



คู่มือผู้ประกอบการ

แนวทางการจัดเตรียมสถานที่ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอาง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข
ในการแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ (Refill station) พ.ศ. 2566

กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

ฉบับเดือนตุลาคม 2566

คำนำ

ด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีนโยบายส่งเสริมให้ผู้ประกอบการผลิตหรือนำเข้า เครื่องสำอางที่มีคุณภาพมาตรฐาน เพื่อให้ผู้บริโภคได้รับความปลอดภัยจากการใช้เครื่องสำอาง ดังนั้น การพัฒนาสถานที่ผลิตเครื่องสำอางให้มีคุณภาพมาตรฐานจึงเป็นสิ่งสำคัญที่พึงกระทำ เพื่อให้เกิดความเชื่อมั่นได้ว่า การดำเนินการผลิตในทุกขั้นตอนมีคุณภาพ มาตรฐาน และความปลอดภัย ทั้งต่อผู้บริโภค ผู้ปฏิบัติงาน รวมทั้งไม่ก่อให้เกิดมลพิษต่อสิ่งแวดล้อม โดยวิธีการหนึ่งในการรักษาสิ่งแวดล้อม คือ การลดการใช้พลาสติก โดยให้เกิดการหมุนเวียนการใช้ซ้ำ แทนการใช้บรรจุภัณฑ์แบบครั้งเดียวทิ้ง เพื่อประสิทธิภาพในการใช้ทรัพยากร ลดปริมาณขยะ ลดการปล่อยทิ้งให้มากที่สุด และเป็นการส่งเสริมให้มีการดำเนินงานที่มุ่งสู่โมเดล เศรษฐกิจ BCG (Bio-Circular-Green Economy) หรือเศรษฐกิจชีวภาพ หรือเศรษฐกิจหมุนเวียน หรือ เศรษฐกิจสีเขียว ซึ่งเป็นสิ่งที่ต้องดำเนินการควบคู่กันไป โดยที่กระบวนการในการดำเนินการผลิตเครื่องสำอาง มีคุณภาพมาตรฐาน และผู้บริโภคได้รับเครื่องสำอางที่มีความปลอดภัย

จากเหตุผลที่กล่าวมาข้างต้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงได้จัดทำประกาศ กระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอาง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการแบ่งบรรจุ เครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ (Refill station) พ.ศ. 2566 โดยอาศัยอำนาจตามมาตรา 5 วรรคหนึ่ง มาตรา 6 (5) และ (6) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 เพื่อกำหนดหน้าที่ของผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย รวมทั้งข้อกำหนดที่จำเป็นสำหรับสถานที่ผลิต และสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง บัดนี้ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขได้ลงนามประกาศฯ ดังกล่าวแล้ว เมื่อวันที่ 27 กรกฎาคม 2566 และมีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 21 พฤศจิกายน 2566 และเพื่อให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 มีความเข้าใจความหมายของข้อกำหนดในประกาศฯ และมีแนวทางการตรวจสอบสถานที่ตาม ประกาศกระทรวงฯ อย่างถูกต้องและเป็นแนวทางเดียวกันทั่วประเทศ กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง กองควบคุม เครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงได้จัดทำคู่มือสำหรับพนักงาน เจ้าหน้าที่ เรื่อง แนวทางการตรวจสอบสถานที่ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะของ เครื่องสำอาง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ (Refill station) พ.ศ. 2566 และหวังเป็นอย่างยิ่งว่า คู่มือฉบับนี้จะเป็นประโยชน์แก่พนักงานเจ้าหน้าที่ ผู้ที่เกี่ยวข้องใน การนำไปใช้พัฒนาสถานประกอบการเครื่องสำอางต่อไป

กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สารบัญ

	หน้า
บทที่ 1 บทนิยาม	1
บทที่ 2 การบังคับใช้	3
บทที่ 3 คำอธิบายและการพิจารณาข้อกำหนด	4
หมวด 1 ข้อมูลทั่วไป	4
หมวด 2 บุคลากร	5
หมวด 3 สถานที่แบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ	7
หมวด 4 เครื่องมือ เครื่องใช้และอุปกรณ์การแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ	11
หมวด 5 การดำเนินการแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ	13
หมวด 6 การควบคุมด้านความปลอดภัย	19
หมวด 7 เอกสารวิธีการควบคุมกระบวนการแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ	20
หมวด 8 การเก็บรักษา	21
หมวด 9 ภาชนะบรรจุ (รวมฝาปิด) ที่นำมาใช้รองรับเครื่องสำอางจากเครื่องหรืออุปกรณ์ การจ่ายเครื่องสำอาง	22
บทที่ 4 การตรวจสอบความสอดคล้องในการปฏิบัติ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอาง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการแบ่งบรรจุ เครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ (Refill station) พ.ศ. 2566	25
การตรวจสอบความสอดคล้องในการปฏิบัติตามประกาศกระทรวงฯ	25
เอกสารอ้างอิง	26
ภาคผนวก	27
ภาคผนวก 1 แบบตรวจสอบสถานที่แบ่งบรรจุเครื่องสำอางตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอาง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการ แบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ (Refill station) พ.ศ. 2566	
ภาคผนวก 2 หมวด 2 บุคลากร	
ภาคผนวก 3 หมวด 3 สถานที่แบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ	
ภาคผนวก 4 หมวด 4 เครื่องมือ เครื่องใช้และอุปกรณ์การแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ	

ภาคผนวก 5 หมวด 5 การดำเนินการแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ

ภาคผนวก 6 หมวด 7 เอกสารวิธีการควบคุมกระบวนการแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย
ณ จุดบริการ

ภาคผนวก 7 หมวด 9 ภาชนะบรรจุ (รวมฝาปิด) ที่นำมาใช้รองรับเครื่องสำอางจากเครื่อง
หรืออุปกรณ์การจ่ายเครื่องสำอาง

บทที่ 1

บทนิยาม

การแจ้งสถานที่แบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ หมายความว่า การแสดงรายละเอียดของสถานที่และเครื่องสำอางที่แบ่งบรรจุเพื่อขาย ณ จุดบริการ โดยผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าเครื่องสำอางที่ประสงค์จะแบ่งบรรจุเครื่องสำอาง (น้ำหอม เฉพาะรูปแบบที่เป็นของเหลวเท่านั้น และ/หรือ เครื่องสำอางที่ใช้ทำความสะอาดผิวกาย และ/หรือ เส้นผม/หนังศีรษะ ประเภทล้างออก เฉพาะรูปแบบที่เป็นของเหลวที่ไหลได้เท่านั้น) จะต้องแจ้งสถานที่แบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ (Refill station) ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ตามแบบ ส.บ. 1 และการแจ้งให้มีอายุสามปีนับจากวันที่รับแจ้ง ทั้งนี้ ในกรณีที่เครื่องหรืออุปกรณ์การจ่ายเครื่องสำอางติดตั้งอยู่บนรถยนต์ให้แจ้งหมายเลขทะเบียนรถยนต์ที่ติดตั้งเครื่องหรืออุปกรณ์การจ่ายเครื่องสำอางดังกล่าวด้วย

สถานที่แบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ (Refill station) หมายความว่า สถานที่ที่มีการตั้งเครื่องหรืออุปกรณ์การจ่ายในการแบ่งถ่ายเครื่องสำอางเพื่อขาย โดยกระทำ ณ จุดบริการ ซึ่งไม่รวมถึงการทำ ผสม เปลี่ยนรูป แปรสภาพ ปรงแต่งเครื่องสำอางดังกล่าว และเป็นสถานที่ที่ได้แจ้งต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ตามแบบ ส.บ. 1 โดยแสดงรายละเอียดของสถานที่และเครื่องสำอางที่แบ่งบรรจุเพื่อขาย ณ จุดบริการ

บริเวณที่ทำการแบ่งบรรจุเพื่อขาย ณ จุดบริการ หมายความว่า บริเวณที่ทำการแบ่งบรรจุหรือพื้นที่เฉพาะในส่วนของจุดบริการ (ตามที่ได้มีการแจ้งต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ตามแบบ ส.บ. 1) ของสถานที่ที่มีการตั้งเครื่องหรืออุปกรณ์การจ่าย หรือในกรณีที่สถานที่ที่มีการตั้งเครื่องหรืออุปกรณ์การจ่ายที่มีขนาดเล็กมากหรือเป็นสถานีแบ่งบรรจุอัตโนมัติ ให้อนุโลมว่า สถานที่ที่มีการตั้งเครื่องหรืออุปกรณ์การจ่ายกับบริเวณที่ทำการแบ่งบรรจุเพื่อขาย ณ จุดบริการมีขนาดเท่ากันสามารถพิจารณาร่วมกันได้

เครื่องสำอางรอการแบ่งบรรจุ (Bulk product for refill) หมายความว่า เครื่องสำอางสำเร็จรูปที่รอการแบ่งบรรจุเพื่อขาย ณ จุดบริการ

การแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ (Refill station) หมายความว่า การแบ่งถ่ายเครื่องสำอางเพื่อขาย โดยกระทำ ณ จุดบริการ ซึ่งไม่รวมถึงการทำ ผสม เปลี่ยนรูป แปรสภาพ ปรงแต่งเครื่องสำอางดังกล่าว

เครื่องสำอางที่อนุญาตให้นำมาแบ่งบรรจุเพื่อขาย ณ จุดบริการ หมายความว่า เครื่องสำอางที่ได้รับการจดแจ้งจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ซึ่งอนุญาตให้แบ่งบรรจุเพื่อขาย ณ จุดบริการ ได้แก่

1. น้ำหอม เฉพาะรูปแบบที่เป็นของเหลว รูปแบบสเปรย์ไม่อัดแก๊ส
2. เครื่องสำอางที่ใช้ทำความสะอาดผิวกาย และ/หรือ เส้นผม/หนังศีรษะ ประเภทล้างออก เฉพาะรูปแบบที่เป็นของเหลวที่ไหลได้ เท่านั้น ซึ่งลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์เป็นรูปแบบครีม (cream)

เจล (gel) โลชั่น (lotion) ของเหลว (liquid) และน้ำมัน (oil) เท่านั้น เช่น สบู่เหลวทำความสะอาดมือ สบู่เหลวทำความสะอาดร่างกาย ครีมอาบน้ำ แชมพู เป็นต้น

ทั้งนี้ เครื่องสำอางที่ได้จากการแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ (Refill station) เป็นเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต หรือขายต่อ

ภาชนะบรรจุเครื่องสำอาง ในข้อ 5.1.2 หมายความว่า ภาชนะบรรจุที่ต่อกับเครื่องหรืออุปกรณ์การจ่ายที่ใช้บรรจุเครื่องสำอางหรือการแบ่งบรรจุ (Bulk product for refill)

เครื่องสำอางที่บรรจุ ในข้อ 5.1.2 หมายความว่า เครื่องสำอางหรือการบรรจุ (Bulk product) ที่เติมลงในภาชนะบรรจุ เครื่องสำอางที่ต่อกับเครื่องหรืออุปกรณ์การจ่าย

ฉลาก ในข้อ 5.1.2 หมายความว่า ฉลากที่ติดบนภาชนะบรรจุเครื่องสำอางที่ต่อกับเครื่องหรืออุปกรณ์การจ่าย ซึ่งต้องแสดงฉลากให้ถูกต้องตามประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอาง พ.ศ. 2562 และตรงกับฉลากของภาชนะบรรจุที่มาจากผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า

ภาชนะบรรจุที่นำมารองรับ ในข้อ 7 หมายความว่า ภาชนะบรรจุที่ได้จัดไว้ ณ จุดบริการ หรือภาชนะบรรจุจากผู้บริโภคที่นำมารองรับเครื่องสำอางสำเร็จรูป

บทที่ 2

การบังคับใช้

การบังคับใช้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอาง หลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไข ในการแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ (Refill station) พ.ศ. 2566 ได้กำหนดให้

2.1 ผู้เกี่ยวข้องที่ต้องปฏิบัติตามประกาศฯ

ผู้ผลิตเพื่อขาย หรือผู้นำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอาง หรือผู้ที่ไม่ใช่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าที่ประสงค์จะทำการแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการให้ดำเนินการจัดแจ้งเป็นผู้แบ่งบรรจุก่อน โดยผู้เกี่ยวข้องดังกล่าว ต้องดำเนินการแจ้งสถานที่แบ่งบรรจุเครื่องสำอาง ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ตามแบบ ส.บ. 1 ในภาคผนวก ข. แบบท้ายประกาศกระทรวงฯ นี้ และต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดของบุคลากร สถานที่แบ่งบรรจุ เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์การแบ่งบรรจุ การดำเนินการแบ่งบรรจุ การควบคุมด้านความปลอดภัย เอกสารวิธีการควบคุมกระบวนการแบ่งบรรจุ วิธีการเก็บรักษา และภาชนะบรรจุ ตามที่ได้กำหนดไว้ในภาคผนวก ค. แบบท้ายประกาศนี้

2.2 บทกำหนดโทษในกรณีที่ไม่ปฏิบัติตามประกาศฯ

กรณีผู้ผลิตเพื่อขาย หรือผู้นำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอาง ดำเนินการแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ (Refill station) โดยไม่ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอาง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ (Refill station) พ.ศ. 2566 จะเข้าข่ายเป็นการฝ่าฝืนมาตรา 14 วรรคสาม มีบทกำหนดโทษตามมาตรา 63 ต้องระวางโทษปรับไม่เกิน 50,000 บาท เช่น การไม่ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงฯ โดยการแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขายนอกจุดบริการ หรือมีการแบ่งบรรจุเครื่องสำอางนอกเหนือจากรายการที่แจ้งได้ไว้ตามที่ระบุในแบบ ส.บ.1 หรือการแบ่งบรรจุเครื่องสำอางโดยไม่มีฉลาก หรือมีการแสดงฉลากแต่ไม่ถูกต้อง รวมทั้งการกระทำอื่นใดที่เข้าข่ายเป็นการฝ่าฝืนข้อปฏิบัติตามที่ระบุไว้ในประกาศกระทรวงฯ ทั้งหมด หรือเป็นการฝ่าฝืนพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558

บทที่ 3

คำอธิบายและการพิจารณาข้อกำหนด

คำอธิบายและการพิจารณาข้อกำหนด ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอาง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ (Refill station) พ.ศ. 2566 ในภาคผนวก ค. มีทั้งหมด 9 หมวด ดังนี้

1. ข้อมูลทั่วไป

1.1 ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าเครื่องสำอางที่ประสงค์จะแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ ต้องแจ้งสถานที่แบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการดังกล่าว หรือประสงค์จะแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการเครื่องสำอางที่แบ่งบรรจุเพื่อขาย ณ จุดบริการ ต้องแจ้งการแก้ไขเปลี่ยนแปลง โดยต้องแจ้งต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ตามแบบ ส.บ. 1 ในภาคผนวก ข. พร้อมเอกสารและหลักฐานตามที่ระบุในแบบดังกล่าว

1.2 ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าเครื่องสำอางที่ประสงค์จะแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ โดยเครื่องหรืออุปกรณ์การจ่ายเครื่องสำอางติดตั้งอยู่บนรถยนต์ ต้องแจ้งสถานที่แบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย หมายเลขทะเบียนรถยนต์ที่ติดตั้งเครื่องหรืออุปกรณ์การจ่ายเครื่องสำอางดังกล่าว หากเป็นการเปลี่ยนแปลงรายการเครื่องสำอางที่แบ่งบรรจุเพื่อขาย ณ จุดบริการ ต้องแจ้งการแก้ไขเปลี่ยนแปลง โดยต้องแจ้งต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ตามแบบ ส.บ. 1 ในภาคผนวก ข. พร้อมเอกสารและหลักฐานตามที่ระบุในแบบดังกล่าว

1.3 การแจ้ง และการแก้ไขเปลี่ยนแปลงตามข้อ 1.1 และ 1.2 ให้แจ้งโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบเครือข่ายอิเล็กทรอนิกส์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นหลัก ในกรณีที่ไม่สามารถดำเนินการได้ หรือมีเหตุผลอื่นใดทำให้ไม่สามารถดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ได้ ให้การดำเนินการดังกล่าวกระทำ ณ สถานที่ ดังต่อไปนี้

1.3.1 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในกรณีที่ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าเครื่องสำอางมีจุดบริการแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย (Refill station) อยู่ในกรุงเทพมหานคร

1.3.2 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ในกรณีที่ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าเครื่องสำอางมีจุดบริการแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย (Refill station) อยู่ในจังหวัดนั้น ๆ

คำอธิบาย

การพิจารณาให้ตรวจสอบรายการเครื่องสำอางในคำขอแจ้งเกี่ยวกับสถานที่แบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ (แบบ ส.บ.1) กับรายการเครื่องสำอาง ณ สถานที่แบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการว่า ถูกต้อง ครบถ้วน

ข้อพิจารณา

- พบรายการเครื่องสำอางที่แบ่งบรรจุเพื่อขาย ณ จุดบริการ แต่ไม่มีข้อมูลเครื่องสำอางดังกล่าว (ซึ่งเป็นเครื่องสำอางที่ได้รับการจดแจ้งแล้ว) ในคำขอแจ้งเกี่ยวกับสถานที่แบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ (มีเอกสารหลักฐานแบบ ส.บ. 1 แต่ไม่เป็นปัจจุบัน) ให้พิจารณาว่า ปฏิบัติไม่สอดคล้องตามข้อ 1

2. บุคลากร

2.1 บุคลากรทุกคนที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับกระบวนการแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ ต้องได้รับการฝึกอบรมให้ปฏิบัติงานได้อย่างถูกต้อง ต้องมีความรู้ทางด้านสุขอนามัย ข้อปฏิบัติ และข้อควรระวังในการปฏิบัติงาน

คำอธิบาย

- เอกสารหรือหลักฐานแสดงการฝึกอบรมให้กับบุคลากรทุกคนที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับกระบวนการแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ ซึ่งสามารถแสดงเอกสารในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ได้ ทั้งนี้ หัวข้อการฝึกอบรมควรเกี่ยวข้องกับการแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ การจัดทำเอกสาร ฉลาก สุขอนามัย ข้อปฏิบัติ และข้อควรระวังในการปฏิบัติงาน เป็นต้น

- ในการตรวจสอบ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่สุ่มสอบถามบุคลากรและพิจารณาจากคำตอบของบุคลากรที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับกระบวนการแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ สามารถปฏิบัติงานได้อย่างถูกต้องและปลอดภัย โดยพิจารณาจากการถามคำถามที่เกี่ยวข้องกับการแบ่งบรรจุ และบุคลากรสามารถตอบได้มากกว่าครึ่งหนึ่ง เช่น ตอบได้มากกว่า 3 คำถาม จาก 5 คำถาม

ตัวอย่างคำถามที่ใช้สอบถามบุคลากรที่ปฏิบัติงาน เช่น

- 1) ก่อนการแบ่งถ่ายเครื่องสำอางในการแบ่งบรรจุเพื่อขาย ณ จุดบริการต้องปฏิบัติอย่างไร
(คำตอบ: ตรวจสอบภาชนะบรรจุเครื่องสำอางว่า อยู่ในสภาพสมบูรณ์ ฉลากที่ปิดบนภาชนะบรรจุ เครื่องสำอางตรงกับเครื่องสำอางที่บรรจุ)
- 2) ท่านทราบหรือไม่ว่า เมื่อไรที่ต้องจัดทำบันทึกควบคุมการแบ่งถ่ายเครื่องสำอาง
(คำตอบ: ทุกครั้งที่มีการแบ่งถ่ายเครื่องสำอาง)
- 3) บันทึกควบคุมการแบ่งถ่ายเครื่องสำอาง ควรมีหัวข้อใดบ้าง
(คำตอบ: ชื่อเครื่องสำอางที่นำมาแบ่งถ่าย ปริมาณเครื่องสำอางที่แบ่งถ่ายในแต่ละครั้ง เลขหรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิตจากผู้ผลิต เดือน ปี หรือ ปี เดือนที่ผลิต วัน เดือน ปี ที่เปิดภาชนะบรรจุ ที่มาจากผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า และวัน เดือน ปี ที่แบ่งบรรจุ/แบ่งถ่ายเครื่องสำอาง)
- 4) ภาชนะบรรจุที่นำมาใช้รองรับเครื่องสำอางที่แบ่งบรรจุเพื่อขาย ณ จุดบริการ ต้องมีลักษณะอย่างไร
(คำตอบ: ภาชนะบรรจุที่นำมาใช้รองรับเครื่องสำอางต้องสะอาด และแห้ง มีสภาพสมบูรณ์ ไม่แตกหัก ชำรุด ต้องปิดสนิท ไม่เกิดการหกรั่วไหลหลังจากการบรรจุหรือเติมเครื่องสำอาง)
- 5) ฉลากของเครื่องสำอางรอกการแบ่งบรรจุ ณ จุดบริการ (Bulk product for refill) จะต้องมีข้อความอะไรบ้าง
(คำตอบ : มีข้อความที่มีเนื้อหาสาระครบถ้วนตามที่กำหนดไว้ในประกาศคณะกรรมการ เครื่องสำอาง เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอาง พ.ศ. 2562

ข้อพิจารณา

- ไม่มีเอกสารหรือหลักฐานแสดงการฝึกอบรมบุคลากรที่เกี่ยวข้อง ให้พิจารณาว่า ปฏิบัติไม่สอดคล้องตามข้อ 2.1

- บุคลากรมีความรู้ไม่เพียงพอในการปฏิบัติงาน ให้พิจารณาว่า ปฏิบัติไม่สอดคล้องตามข้อ 2.1

2.2 บุคลากรต้องมีสุขภาพอนามัยที่สมบูรณ์แข็งแรง ไม่เป็นโรคติดต่อ โรคผิวหนัง หรือมีบาดแผลตามร่างกาย

คำอธิบาย

- บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ ต้องได้รับการตรวจสอบสุขภาพ อย่างน้อยปีละหนึ่งครั้ง โดยมีเอกสารการตรวจสุขภาพเก็บไว้เป็นหลักฐาน เช่น ใบรับรองแพทย์ ซึ่งหลักฐานอาจอยู่ในรูปแบบเอกสารหรือไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ก็ได้

- ในการตรวจ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่พิจารณาจากสภาพภายนอกของบุคลากรที่ปฏิบัติงานเกี่ยวกับการแบ่งบรรจุว่า เป็นโรคติดต่อหรือพาหะ เช่น โรคทางเดินหายใจ โรคทางเดินอาหาร โรคผิวหนัง มีบาดแผล ตามร่างกายอันอาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนกับกระบวนการแบ่งบรรจุหรือไม่ ซึ่งพนักงานที่เจ็บป่วยและ/หรือที่มีบาดแผลเปิด ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพของเครื่องสำอางได้ ไม่ควรอนุญาตให้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับการทำหน้าที่ที่ต้องสัมผัสกับเครื่องสำอางโดยตรง

ข้อพิจารณา

- ไม่พบหลักฐานการตรวจสุขภาพ หรือไม่ตรวจสุขภาพพนักงานอย่างน้อยปีละครั้ง ให้พิจารณาว่า ปฏิบัติไม่สอดคล้องตามข้อ 2.2

- พบพนักงานเป็นโรคติดต่อหรือพาหะหรือมีบาดแผลเปิดที่ผิวหนังและปฏิบัติงานที่ต้องสัมผัสกับเครื่องสำอางโดยตรงให้พิจารณาว่า ปฏิบัติไม่สอดคล้องตามข้อ 2.2

3. สถานที่แบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ

3.1 ต้องจัดให้มี

3.1.1 สถานที่ตั้งเครื่องหรืออุปกรณ์การจ่ายที่มีโครงสร้างมั่นคงแข็งแรง ที่เป็นหลักแหล่ง จุดบริการ อยู่ในทำเลที่เหมาะสม มีบริเวณเป็นสัดส่วน เพียงพอ มีสภาพเหมาะสม และปลอดภัย

คำอธิบาย

- สถานที่ตั้งเครื่อง หรืออุปกรณ์การจ่ายมีความมั่นคงแข็งแรง คงทนถาวร ไม่มีลักษณะทรุดตัว ไม่มีรอยแตกร้าว ไม่สั่นคลอน/ สั่นสะเทือนเมื่อปฏิบัติงาน เช่น ไม่พบโต๊ะหรือชั้นวางที่มีลักษณะไม่มั่นคง หรือลาดเอียง หรือไม่มีการสั่นสะเทือนขณะมีการใช้เครื่องหรืออุปกรณ์การแบ่งบรรจุในขณะที่มีการแบ่งบรรจุเครื่องสำอาง

- การพิจารณาทำเลที่ตั้งของจุดบริการให้พิจารณาจากสภาพแวดล้อมใกล้เคียง ซึ่งอาจก่อให้เกิดการปนเปื้อน เช่น มีการสะสมของที่ไม่ใช้แล้ว มีการสะสมสิ่งปฏิกูล มีฝุ่นควันมากผิดปกติ สกปรก มีวัตถุอันตราย มีน้ำท่วมขัง โดยพิจารณาจากไม่มีการสะสมของที่ไม่ใช้แล้ว ไม่มีการสะสมสิ่งปฏิกูล ไม่มีฝุ่นควันมากผิดปกติ ไม่มีคอกปศุสัตว์หรือสถานเลี้ยงสัตว์ ไม่มีน้ำขังแฉะ และสกปรก มีท่อหรือทางระบายน้ำนอกอาคารเพื่อระบายน้ำทิ้ง

- การพิจารณาจุดบริการมีบริเวณเป็นสัดส่วน เพียงพอ มีสภาพเหมาะสม และปลอดภัย ให้พิจารณาจากขนาดพื้นที่ที่ต้องใช้ปฏิบัติงานซึ่งต้องเพียงพอสำหรับการติดตั้งอุปกรณ์การแบ่งบรรจุเพื่อความสะดวกในการปฏิบัติงาน และสามารถป้องกันการปนเปื้อนในกระบวนการแบ่งบรรจุและในผลิตภัณฑ์ได้

ข้อพิจารณา

- สถานที่ตั้งเครื่อง หรืออุปกรณ์การจ่ายไม่มั่นคง ไม่แข็งแรง ไม่สามารถป้องกันการสั่นสะเทือนได้ ให้พิจารณาว่า ปฏิบัติไม่สอดคล้องตามข้อ 3.1.1

- ทำเลที่ตั้งอยู่ในสถานที่ซึ่งอาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนได้ และไม่มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อน หรือมีวิธีการป้องกันการปนเปื้อน แต่ยังไม่เหมาะสม ให้พิจารณาว่า ปฏิบัติไม่สอดคล้องตามข้อ 3.1.1

- จุดบริการไม่เป็นสัดส่วน ไม่เพียงพอ ไม่เหมาะสม และไม่ปลอดภัย ให้พิจารณาว่า ปฏิบัติไม่สอดคล้องตามข้อ 3.1.1

3.1.2 บริเวณจัดเก็บเครื่องสำอางก่อนนำมาแบ่งบรรจุแยกเป็นสัดส่วน

คำอธิบาย

- บริเวณจัดเก็บเครื่องสำอางก่อนนำมาแบ่งบรรจุเป็นระเบียบ เหมาะสม ไม่ปะปนกับบริเวณอื่น ไม่พบการจัดเก็บสิ่งของที่ไม่เกี่ยวข้อง หรืออาจมีการติดป้ายชี้บ่งเครื่องสำอางไว้ด้วยก็ได้

ข้อพิจารณา

- บริเวณจัดเก็บเครื่องสำอางก่อนนำมาแบ่งบรรจุไม่แยกเป็นสัดส่วน ให้พิจารณาว่า ปฏิบัติไม่สอดคล้องตามข้อ 3.1.2

3.1.3 การแสดงใบแจ้งเกี่ยวกับสถานที่แบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ และจัดทำแผ่นป้ายด้วยวัสดุถาวร แสดงข้อความ “สถานที่แบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย” หรือ “COSMETIC REFILL STATION” โดยแสดงไว้ให้เห็นอย่างชัดเจน

คำอธิบาย

- การแสดงใบแจ้งฯ ให้แสดงหน้าแรกที่ปรากฏ QR code (แบบ ส.บ.1 ที่ผ่านการรับแจ้งจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ซึ่งปรากฏ QR code อยู่ในใบแจ้งฯ) หรือแสดงใบแจ้งฯ ฉบับเต็มทั้งหมดก็ได้ สามารถถ่ายเป็นสำเนาเอกสารที่สามารถอ่านข้อความได้ชัดเจน ทั้งนี้ สามารถย่อหรือขยายขนาดได้ แต่ต้องสามารถมองเห็นและอ่านข้อความได้ชัดเจน รวมทั้งสามารถสแกน QR code ที่แสดงในใบแจ้งฯ ได้

- การพิจารณาชนิดของป้าย ให้พิจารณาว่า ป้ายนั้นทำด้วยวัสดุที่คงทนถาวรหรือไม่ ตัวอย่าง ชนิดของวัสดุที่ทำป้ายที่มีความคงทนถาวร เช่น ทำด้วยพลาสติก ไม้ หินแกรนิต โลหะ ได้

- พิจารณาว่า ป้ายแสดงข้อความ “สถานที่แบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย” หรือ “COSMETIC REFILL STATION” ถูกต้อง

- ตำแหน่งที่ติดตั้งใบแจ้งฯ และป้ายต้องติดตั้งในระยะที่บุคคลภายนอกสามารถมองเห็นได้ง่ายและชัดเจน โดยพิจารณาระยะห่างระหว่างตำแหน่งที่ติดตั้งกับตำแหน่งที่บุคคลภายนอกยืนอยู่มองเห็นป้ายชัดเจน และสามารถอ่านข้อความบนป้ายได้อย่างถูกต้อง สีของตัวอักษรควรเป็นสีที่ตัดกับสีพื้นของป้าย

ข้อพิจารณา

- วัสดุที่ใช้ทำแผ่นป้ายไม่คงทนถาวร ให้พิจารณาว่า ปฏิบัติไม่สอดคล้องตามข้อ 3.1.3
- ป้ายหรือจอแสดงผลแสดงข้อความ “สถานที่แบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย” หรือ “COSMETIC REFILL STATION” ไม่ถูกต้อง ให้พิจารณาว่า ปฏิบัติไม่สอดคล้องตามข้อ 3.1.3
- ไม่แสดงป้าย หรือใบแจ้งเกี่ยวกับสถานที่แบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ หรือไม่ได้ติดตั้งไว้ในที่เปิดเผยเห็นได้ชัดเจน ให้พิจารณาว่า ปฏิบัติไม่สอดคล้องตามข้อ 3.1.3

3.1.4 การแสดงฉลากของเครื่องสำอางที่รอการบรรจุ (Bulk product for refill) ให้เห็นชัดเจน ณ จุดบริการ

คำอธิบาย

- ฉลากมีขนาดที่เหมาะสม แสดงให้ผู้มาใช้บริการเห็นได้อย่างชัดเจน โดยพิจารณาระยะห่างระหว่างตำแหน่งที่ติดตั้งฉลากกับตำแหน่งที่บุคคลภายนอกยืนอยู่มองเห็นฉลากชัดเจนและสามารถอ่านข้อความบนฉลากได้อย่างถูกต้อง

ข้อพิจารณา

- ไม่แสดงฉลากของเครื่องสำอางที่รอการบรรจุ หรือไม่ได้แสดงฉลากให้เห็นอย่างชัดเจน ให้พิจารณาว่า ปฏิบัติไม่สอดคล้องตามข้อ 3.1.4

3.1.5 ในกรณีที่เครื่องหรืออุปกรณ์การจ่ายเครื่องสำอางติดตั้งอยู่บนรถยนต์ เครื่องหรืออุปกรณ์การจ่ายต้องติดตั้งอย่างมั่นคงแข็งแรง จุดบริการที่รถยนต์ไปจอดเพื่อแบ่งบรรจุเครื่องสำอาง ต้องเป็นไปตามข้อ 3.1.1 รถยนต์ต้องเดินทางไปจอดที่จุดบริการ ณ สถานที่แบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขายตามที่ได้แจ้งไว้เท่านั้น ห้ามจอดแวะเพื่อแบ่งขายเครื่องสำอางระหว่างทาง

คำอธิบาย

- พิจารณาการติดตั้งเครื่อง หรืออุปกรณ์การจ่ายที่ตั้งบนรถยนต์ว่ามั่นคง แข็งแรง คงทนถาวร ไม่มีลักษณะหลุดตัว ไม่มีรอยแตกร้าว ไม่สั่นคลอน/ สั่นสะเทือน เมื่อปฏิบัติงาน
- ทำเลที่ตั้งของจุดบริการที่รถยนต์ไปจอดให้พิจารณาตามข้อ 3.1.1 และควรเป็นสถานที่ซึ่งไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน เช่น พื้นปูน ไม่ควรเป็นพื้นดินทราย หรือหินคลุก ไม่เป็นหลุม ซึ่งอาจก่อให้เกิดโอกาสมีน้ำท่วมขังได้
- รถยนต์ต้องเดินทางไปจอดที่จุดบริการ ณ สถานที่แบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขายตามที่ได้แจ้งไว้เท่านั้น ไม่พบการจอดแวะเพื่อแบ่งขายเครื่องสำอางระหว่างทาง

ข้อพิจารณา

- การติดตั้งเครื่องหรืออุปกรณ์การจ่ายเครื่องสำอางบนรถยนต์ ไม่มั่นคงแข็งแรง ให้พิจารณาว่าปฏิบัติไม่สอดคล้องตามข้อ 3.1.5
- ทำเลที่ตั้งที่รถยนต์ไปจอดเพื่อแบ่งบรรจุเครื่องสำอาง ไม่เป็นไปตามข้อ 3.1.1 หรือบริเวณที่จอดรถเพื่อให้บริการไม่เหมาะสม ให้พิจารณาว่า ปฏิบัติไม่สอดคล้องตามข้อ 3.1.5
- พบการจอดแวะเพื่อแบ่งขายเครื่องสำอางระหว่างทาง ให้พิจารณาว่า ปฏิบัติไม่สอดคล้องตามข้อ 3.1.5
- กรณีสถานที่แบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ ไม่ใช่รถยนต์ จะไม่พิจารณาข้อกำหนด 3.1.5

3.2 สุขลักษณะ และสุขอนามัย

3.2.1 ต้องจัดให้มีบริเวณหรืออุปกรณ์การทำความสะอาดมือ พื้นหรือบริเวณโดยรอบ ตามความเหมาะสม

คำอธิบาย

- มีบริเวณหรืออุปกรณ์สำหรับทำความสะอาดมือที่ทำให้มือสะอาดและแห้ง เช่น อ่างล้างมือ สเปรย์ แอลกอฮอล์ แอลกอฮอล์เจล กระดาษทิชชู เป็นต้น หากบริเวณจุดบริการ ไม่สามารถติดตั้งอ่างสำหรับล้างมือได้ สามารถใช้ห้องน้ำสาธารณะ หรือห้องน้ำของสถานที่แบ่งบรรจุเพื่อทำความสะอาดมือ
- มีอุปกรณ์ทำความสะอาดพื้นหรือบริเวณโดยรอบ เช่น ไม้ถูพื้น ผ้าเช็ดพื้น ไม้กวาด เป็นต้น หรือพิจารณาจากบันทึกการทำความสะอาด หรือจากการสัมภาษณ์พนักงาน ณ จุดบริการ

- กรณีสถานที่แบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ ตั้งอยู่ภายในสถานที่ที่มีพนักงานทำความสะอาดประจำอยู่แล้ว เช่น ห้างสรรพสินค้า อาจไม่จำเป็นต้องมีอุปกรณ์ทำความสะอาดพื้นหรือบริเวณโดยรอบอยู่ ณ จุดบริการ ทั้งนี้ สถานที่นั้นต้องมีความสะอาดเหมาะสมถูกสุขลักษณะ และมีวิธีหรือมาตรการในการตรวจสอบว่า มีการทำความสะอาดในบริเวณพื้นที่นั้นได้

ข้อพิจารณา

- ไม่มีบริเวณ หรืออุปกรณ์สำหรับทำความสะอาดมือ ให้พิจารณาว่า ปฏิบัติไม่สอดคล้องตามข้อ 3.2.1

- ไม่มีอุปกรณ์ทำความสะอาดพื้นหรือบริเวณโดยรอบ หรือไม่พบบันทึกการทำความสะอาด หรือไม่สามารถทวนสอบกลับได้ว่า มีการทำความสะอาดพื้นหรือบริเวณโดยรอบ ให้พิจารณาว่า ปฏิบัติไม่สอดคล้องตามข้อ 3.2.1

3.2.2 บริเวณที่ทำการแบ่งบรรจุเพื่อขาย ณ จุดบริการ ต้องจัดให้เป็นระเบียบ สะอาด ไม่มีสิ่งของที่ไม่เกี่ยวข้อง ไม่มีสิ่งสกปรก

คำอธิบาย

- การจัดวางสิ่งของและอุปกรณ์ต่าง ๆ บริเวณที่ทำการแบ่งบรรจุเพื่อขาย ณ จุดบริการเป็นระเบียบ ไม่ขัดขวางเป็นอุปสรรคต่อการปฏิบัติงาน

- บริเวณที่ทำการแบ่งบรรจุเครื่องสำอางสะอาด ไม่มีสิ่งสกปรก ไม่มีสิ่งของที่ไม่ใช้แล้ว หรืออุปกรณ์อื่นที่ไม่เกี่ยวข้องซึ่งอาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนได้ แต่อาจมีมาตรการที่เหมาะสมเพื่อป้องกันการปนเปื้อนลงสู่ผลิตภัณฑ์ได้

ข้อพิจารณา

- บริเวณที่ทำการแบ่งบรรจุเพื่อขาย ณ จุดบริการ มีการจัดวางสิ่งของไม่เป็นระเบียบ ซึ่งอาจเป็นอุปสรรคต่อการปฏิบัติงาน ให้พิจารณาว่า ปฏิบัติไม่สอดคล้องตามข้อ 3.2.2

- บริเวณที่ทำการแบ่งบรรจุเครื่องสำอางไม่สะอาด พบสิ่งสกปรก หรือสิ่งของที่ไม่ใช้แล้ว หรืออุปกรณ์อื่นที่ไม่เกี่ยวข้องซึ่งอาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนได้ โดยไม่มีมาตรการที่เหมาะสมเพื่อป้องกันการปนเปื้อนลงสู่ผลิตภัณฑ์ได้ ให้พิจารณาว่า ปฏิบัติไม่สอดคล้องตามข้อ 3.2.2

4. เครื่องมือ เครื่องใช้และอุปกรณ์การแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ

4.1 เครื่องมือ เครื่องใช้ รวมถึงอุปกรณ์การจ่าย และหัวจ่ายเครื่องสำอาง (Dispenser) ต้องทำจากวัสดุที่เหมาะสม และไม่ทำปฏิกิริยาทางเคมีกับเครื่องสำอาง ไม่ดูดซึม และไม่หลุดลอกติดกับเครื่องสำอาง

กรณีที่เครื่องสำอางมีโอกาสอุดตันที่หัวจ่าย ต้องมีอุปกรณ์สำหรับสูบล้าง หรือดันเครื่องสำอางที่อุดตันออกจากเครื่องหรืออุปกรณ์การจ่ายเครื่องสำอาง (Plunger)

คำอธิบาย

- การพิจารณาคุณสมบัติของวัสดุที่เป็นเครื่องมือ เครื่องใช้ รวมถึงอุปกรณ์การจ่าย และหัวจ่ายเครื่องสำอาง ที่ใช้ในการแบ่งบรรจุ หรืออุปกรณ์สำหรับสูบล้างหรือดัน หรือกรณีที่เครื่องสำอางอุดตันที่หัวจ่ายว่ามีความเหมาะสมหรือไม่ โดยวัสดุที่ใช้ต้องมีคุณสมบัติที่ไม่ทำปฏิกิริยา ไม่ดูดซึม และไม่หลุดลอกติดกับเครื่องสำอาง รวมทั้งไม่ทำปฏิกิริยากับสารที่ใช้ทำความสะอาดและสารฆ่าเชื้อ

- กรณีเป็นเครื่องสำอางที่มีโอกาสอุดตันบริเวณหัวจ่าย (เครื่องสำอางที่มีลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์ในรูปแบบครีม โลชั่น เช่น แชมพู สบู่เหลว เป็นต้น) ต้องมีอุปกรณ์สำหรับสูบล้างหรือดันเครื่องสำอางออกจากเครื่องหรืออุปกรณ์การจ่ายเครื่องสำอาง

ข้อพิจารณา

- เครื่องมือ เครื่องใช้ รวมถึงอุปกรณ์การจ่าย และหัวจ่ายเครื่องสำอาง ทำด้วยวัสดุที่ไม่เหมาะสม หรือหลุดลอก หรือทำปฏิกิริยากับเครื่องสำอางหรือสารที่ใช้ทำความสะอาด ให้พิจารณาว่า ปฏิบัติไม่สอดคล้องตามข้อ 4.1

- กรณีเป็นเครื่องสำอางที่มีโอกาสอุดตันบริเวณหัวจ่าย ไม่มีอุปกรณ์สำหรับสูบล้างหรือดันเครื่องสำอางออกจากเครื่องหรืออุปกรณ์การจ่ายเครื่องสำอาง ให้พิจารณาว่า ปฏิบัติไม่สอดคล้องตามข้อ 4.1

4.2 เครื่องมือ เครื่องใช้ รวมถึงอุปกรณ์การจ่าย และหัวจ่ายเครื่องสำอาง (Dispenser) ติดตั้งมั่นคงแข็งแรง ไม่ชำรุดเสียหาย แตกหัก หรือบวมสลาย

คำอธิบาย

- การพิจารณาดำเนินการที่ติดตั้งเครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์การจ่ายและหัวจ่ายเครื่องสำอางว่า มีการติดตั้งได้อย่างมั่นคง แข็งแรง และไม่ชำรุดเสียหาย แตกหัก หรือบวมสลาย เช่น ไม่พบการเสื่อมสภาพของชิ้นส่วนอะไหล่เครื่องมือ หรือไม่พบการชำรุดของเครื่องมือหรืออุปกรณ์การจ่ายหรือหัวจ่าย

- กรณีที่เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์การจ่ายและหัวจ่ายเครื่องสำอาง มีการชำรุดหรือไม่พร้อมใช้งาน ต้องมีการติดป้ายแสดงให้ชัดเจน

ข้อพิจารณา

- เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์การจ่ายและหัวจ่ายเครื่องสำอาง มีการติดตั้งไม่มั่นคง แข็งแรง หรือมีสภาพชำรุดเสียหาย ให้พิจารณาว่า ปฏิบัติไม่สอดคล้องตามข้อ 4.2

4.3 สุขลักษณะ และสุขอนามัย

4.3.1 เครื่องมือ เครื่องใช้ และอุปกรณ์การจ่าย และหัวจ่ายเครื่องสำอาง ต้องสะอาดและจัดเก็บอย่างเป็นสัดส่วนไว้ในที่ที่สะอาด

คำอธิบาย

การพิจารณาข้อนี้ ประกอบด้วย 3 ส่วน คือ

- เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์การจ่ายและหัวจ่ายเครื่องสำอาง มีความสะอาดเหมาะสมหรือไม่
- เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์การจ่ายและหัวจ่ายเครื่องสำอาง มีการจัดเก็บไว้เป็นสัดส่วนหรือไม่
- พื้นที่หรือบริเวณที่ใช้ในการจัดเก็บอุปกรณ์เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์การจ่ายและหัวจ่ายเครื่องสำอาง มีความสะอาดหรือไม่

ข้อพิจารณา

- พบเครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์การจ่ายและหัวจ่ายเครื่องสำอาง ไม่สะอาด ให้พิจารณาว่า ปฏิบัติไม่สอดคล้องตามข้อ 4.3.1
- มีการจัดเก็บเครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์การจ่ายและหัวจ่ายเครื่องสำอาง ไว้ในพื้นที่หรือบริเวณที่ไม่สะอาด หรือมีโอกาสปนเปื้อนได้ ให้พิจารณาว่า ปฏิบัติไม่สอดคล้องตามข้อ 4.3.1

4.3.2 มีการทำความสะอาดที่เหมาะสมและไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน และบุคลากรต้องได้รับการฝึกอบรมให้ปฏิบัติตามได้อย่างถูกต้อง

คำอธิบาย

การพิจารณาข้อนี้ ประกอบด้วย 2 ส่วน คือ

- มีเอกสารหรือหลักฐาน แสดงการทำความสะอาดของเครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์การจ่ายและหัวจ่ายเครื่องสำอาง ตามความเหมาะสม ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน อันอาจเกิดการสะสมของสิ่งสกปรก
- มีเอกสารหรือหลักฐาน แสดงการฝึกอบรมให้กับบุคลากรที่เกี่ยวข้อง ซึ่งหลักฐานดังกล่าวอาจอยู่ในรูปแบบของเอกสารหรือไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ก็ได้ โดยสามารถกำหนดหัวข้อการฝึกอบรมบุคลากรข้อนี้ไว้ร่วมกับหัวข้อการฝึกอบรมอื่นๆ (ข้อ 2.1) ในการปฏิบัติงานได้

ข้อพิจารณา

- ไม่มีเอกสารหรือหลักฐานแสดงการทำความสะอาด หรือการฝึกอบรมบุคลากรที่เกี่ยวข้อง ให้พิจารณาว่า ปฏิบัติไม่สอดคล้องตามข้อ 4.3.2

5. การดำเนินการแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ

การดำเนินการแบ่งถ่ายเครื่องสำอางในการแบ่งบรรจุเพื่อขาย ณ จุดบริการ

5.1 เครื่องสำอางรอการแบ่งบรรจุ ณ จุดบริการ (Bulk product for refill) ต้องอยู่ในภาชนะบรรจุที่มาจากผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าเครื่องสำอาง และมีฉลากครบถ้วนตามประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง ว่าด้วยเรื่องฉลากของเครื่องสำอาง

ยกเว้นกรณีที่มีความจำเป็นที่จะต้องแบ่งถ่าย หรือเปลี่ยนภาชนะบรรจุ เนื่องจากภาชนะบรรจุที่มาจากผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าไม่สามารถใช้กับเครื่องหรืออุปกรณ์การจ่าย และหัวจ่ายเครื่องสำอาง (Dispenser) ได้ ผู้แบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ ต้องจัดทำฉลากให้ครบถ้วนตามประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอางว่าด้วยเรื่องฉลากของเครื่องสำอาง

คำอธิบาย

- การตรวจสอบว่า เครื่องสำอางรอการแบ่งบรรจุ (Bulk product for refill) อยู่ในภาชนะบรรจุที่มาจากผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าเครื่องสำอาง หรือไม่ อาจตรวจสอบจากป้ายชี้บ่งที่ภาชนะบรรจุนั้นๆ หรือหลักฐานอื่นๆ เช่น ใบส่งสินค้า ระบุว่า ภาชนะบรรจุมีขนาดเท่าไร ตรงกับภาชนะบรรจุที่รอการแบ่งบรรจุหรือไม่
- การแสดงฉลากของเครื่องสำอางที่อยู่ในภาชนะบรรจุที่มาจากผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าเครื่องสำอาง หรือเครื่องสำอางรอการแบ่งบรรจุที่มีการแบ่งถ่าย หรือเปลี่ยนภาชนะบรรจุ ต้องมีการแสดงข้อความครบถ้วนตามประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอาง พ.ศ. 2562

ฉลากของเครื่องสำอางรอการแบ่งบรรจุ

- ชื่อเครื่องสำอางและชื่อทางการค้า
- ประเภทหรือชนิดของเครื่องสำอาง
- ชื่อของสารทุกชนิดที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง
- วิธีใช้
- ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิต (กรณีผลิต)
ชื่อและที่ตั้งของผู้นำเข้า และชื่อผู้ผลิตและประเทศผู้ผลิต (กรณีนำเข้า)
- ปริมาณสุทธิ
- เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต
- เดือน ปี ที่ผลิต / ปี เดือน ที่ผลิต
- เดือน ปี ที่หมดอายุ / ปี เดือน ที่หมดอายุ
- คำเตือน (ถ้ามี)
- เลขที่ใบรับจดทะเบียน



ข้อพิจารณา

- เครื่องสำอางการแบ่งบรรจุ (Bulk product for refill) ไม่ได้อยู่ในภาชนะบรรจุที่มาจากผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าเครื่องสำอาง หรือในกรณีที่มีการแบ่งถ่าย หรือเปลี่ยนภาชนะบรรจุ ไม่สามารถทวนสอบได้ว่า มีการแบ่งถ่ายมาจากภาชนะบรรจุที่มาจากผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าเครื่องสำอาง ให้พิจารณาว่า ปฏิบัติไม่สอดคล้องตามข้อ 5.1

- ฉลากของเครื่องสำอางที่อยู่ในภาชนะบรรจุที่มาจากผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าเครื่องสำอาง หรือเครื่องสำอางการแบ่งบรรจุที่มีการแบ่งถ่าย หรือเปลี่ยนภาชนะบรรจุ มีการแสดงข้อความไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วนตามประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอาง พ.ศ. 2562 ให้พิจารณาว่า ปฏิบัติไม่สอดคล้องตามข้อ 5.1

ในกรณีที่มีความจำเป็นที่จะต้องแบ่งถ่าย หรือเปลี่ยนภาชนะบรรจุ เนื่องจากภาชนะบรรจุที่มาจากผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าไม่สามารถใช้กับเครื่องหรืออุปกรณ์การจ่าย และหัวจ่ายเครื่องสำอาง (Dispenser) ได้ ผู้แบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ ต้องปฏิบัติเกี่ยวกับการแบ่งถ่าย หรือเปลี่ยนภาชนะบรรจุในกรณีนี้ ดังนี้

5.1.1 จัดให้มีภาชนะหรือเครื่องมือที่เหมาะสมและปลอดภัยสำหรับการแบ่งถ่ายเครื่องสำอางออกจากภาชนะบรรจุที่มาจากผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าเพื่อถ่ายใส่เครื่องหรืออุปกรณ์การจ่ายเครื่องสำอาง และมีภาชนะรองรับป้องกันการหกรั่วไหลขณะแบ่งถ่ายเครื่องสำอาง

คำอธิบาย

- ภาชนะหรือเครื่องมือสำหรับแบ่งถ่ายเครื่องสำอางออกจากภาชนะที่มาจากผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า เช่น แกลลอน กรวย ท่อ สายยาง เป็นต้น

- ภาชนะรองรับป้องกันการหกรั่วไหลต้องสามารถรองรับเครื่องสำอางได้อย่างดี ไม่รั่วซึม เช่น ถาดรอง เป็นต้น

- พิจารณาคุนสมบัติของวัสดุที่เป็นภาชนะหรือเครื่องมือที่ใช้ในการแบ่งถ่ายเครื่องสำอางว่า มีความเหมาะสมและปลอดภัยหรือไม่ โดยวัสดุที่ใช้ต้องมีคุณสมบัติที่ไม่ทำปฏิกิริยา ไม่ดูดซึม และไม่หลุดลอกติดกับเครื่องสำอาง รวมทั้งไม่ทำปฏิกิริยากับสารที่ใช้ทำความสะอาดและสารฆ่าเชื้อ

ข้อพิจารณา

- ไม่มีภาชนะหรือเครื่องมือสำหรับแบ่งถ่ายเครื่องสำอาง หรือไม่มีภาชนะรองรับป้องกันการหกรั่วไหลอย่างใดอย่างหนึ่ง ให้พิจารณาว่า ปฏิบัติไม่สอดคล้องตามข้อ 5.1.1

- คุณสมบัติของวัสดุที่เป็นภาชนะหรือเครื่องมือที่ใช้ในการแบ่งถ่ายเครื่องสำอาง ไม่เหมาะสม หรือไม่ปลอดภัย หรือมีโอกาสก่อให้เกิดการปนเปื้อนลงในเครื่องสำอาง ให้พิจารณาว่า ปฏิบัติไม่สอดคล้องตามข้อ 5.1.1

- กรณีที่ไม่ได้ใช้ภาชนะหรือเครื่องมือสำหรับแบ่งถ่ายเครื่องสำอาง จะไม่พิจารณาข้อกำหนด 5.1.1

5.1.2 ต้องตรวจสอบภาชนะบรรจุทั้งก่อนและหลังจากการบรรจุหรือเติมเครื่องสำอางให้อยู่ในสภาพสมบูรณ์ พร้อมทั้งตรวจสอบฉลากที่จะปิดบนภาชนะบรรจุเครื่องสำอางให้ถูกต้องตรงกับเครื่องสำอางที่บรรจุและติดแน่นบนภาชนะบรรจุแต่ละชนิดโดยไม่หลุดง่าย

คำอธิบาย

- ภาชนะบรรจุเครื่องสำอาง ในข้อ 5.1.2 หมายถึง ภาชนะบรรจุที่ต่อกับเครื่องหรืออุปกรณ์การจ่ายที่ใช้บรรจุเครื่องสำอางรอการแบ่งบรรจุ (Bulk product for refill)

- เครื่องสำอางที่บรรจุ ในข้อ 5.1.2 หมายถึง เครื่องสำอางที่แบ่งถ่ายจากภาชนะบรรจุที่มาจากผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า โดยอาจอยู่ในภาชนะที่มีการแบ่งถ่าย ที่จะใช้เติมลงในภาชนะบรรจุเครื่องสำอางที่ต่อกับเครื่องหรืออุปกรณ์การจ่าย

- ฉลาก ในข้อ 5.1.2 หมายถึง ฉลากที่ติดบนภาชนะบรรจุเครื่องสำอางที่ต่อกับเครื่องหรืออุปกรณ์การจ่าย ซึ่งต้องแสดงฉลากให้ถูกต้องตามประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอาง พ.ศ. 2562 และตรงกับฉลากของภาชนะบรรจุที่มาจากผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า

ข้อพิจารณา

- ภาชนะบรรจุเครื่องสำอางทั้งก่อนและหลังการบรรจุหรือเติมเครื่องสำอางอยู่ในสภาพไม่สมบูรณ์ให้พิจารณาว่า ปฏิบัติไม่สอดคล้องตามข้อ 5.1.2

- ฉลากที่ปิดบนภาชนะบรรจุเครื่องสำอาง ไม่ตรงกับเครื่องสำอางที่บรรจุ ให้พิจารณาว่า ปฏิบัติไม่สอดคล้องตามข้อ 5.1.2

- ฉลากที่ปิดบนภาชนะบรรจุเครื่องสำอาง หลุดร่อนหรือหลุดออกง่าย ให้พิจารณาว่า ปฏิบัติไม่สอดคล้องตามข้อ 5.1.2

5.1.3 ต้องมีการทำความสะอาดภาชนะหรือเครื่องมือที่ใช้ในการแบ่งถ่ายเครื่องสำอางทั้งก่อนและหลังการใช้ให้เหมาะสม พร้อมทั้งดูแลรักษาภาชนะหรือเครื่องมือที่ใช้ในการแบ่งถ่ายให้อยู่ในสภาพเรียบร้อย

คำอธิบาย

- มีหลักฐานแสดงการทำความสะอาดภาชนะหรือเครื่องมือที่ใช้ในการแบ่งถ่ายเครื่องสำอางทั้งก่อนและหลังการใช้ที่เหมาะสม เช่น เอกสารวิธีการทำความสะอาด บันทึกการทำความสะอาด โดยข้อมูลต้องครบถ้วนและเป็นปัจจุบัน ทั้งนี้หลักฐานอาจอยู่ในรูปแบบเอกสารหรือไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ก็ได้

- ตรวจสอบว่า ภาชนะหรือเครื่องมือที่ใช้สำหรับแบ่งถ่ายเครื่องสำอางมีลักษณะ สะอาด สภาพดี ไม่มีรอยแตก ร้าว ขรุขระ หรือรอยสัตว์กัดแทะ ที่อาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนได้

ข้อพิจารณา

- ไม่มีหลักฐานที่แสดงว่า มีการทำความสะอาดภาชนะบรรจุหรือเครื่องมือที่ใช้ในการแบ่งถ่าย ทั้งก่อนและหลังการบรรจุหรือเติมเครื่องสำอาง ให้พิจารณาว่า ปฏิบัติไม่สอดคล้องตามข้อ 5.1.3

- ภาชนะหรือเครื่องมือสำหรับแบ่งถ่ายเครื่องสำอางไม่สะอาด อยู่ในสภาพไม่ดี มีรอยแตก ร้าว ขรุขระ หรือรอยสัตว์กัดแทะ ให้พิจารณาว่า ปฏิบัติไม่สอดคล้องตามข้อ 5.1.3

5.1.4 เครื่องสำอางการบรรจุที่แบ่งถ่ายไม่หมด ต้องแยกจัดเก็บให้เป็นสัดส่วนและเป็นระเบียบ มีภาชนะรองรับ ป้องกันการหกรั่วไหล

คำอธิบาย

- หัวข้อนี้ใช้ประเมินในกรณีที่เครื่องสำอางการบรรจุ (Bulk product) ที่เติมลงในภาชนะบรรจุ เครื่องสำอางที่ต่อกับเครื่องหรืออุปกรณ์การจ่ายแล้วยังไม่หมด ยังมีคงเหลืออยู่ในภาชนะเดิม
- เครื่องสำอางการบรรจุที่แบ่งถ่ายไม่หมด ต้องอยู่ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท หรืออาจมีการติดป้าย ชี้บ่งเครื่องสำอางการบรรจุที่ยังแบ่งถ่ายไม่หมดไว้ด้วยก็ได้ และแยกเก็บแต่ละชนิดให้เป็นสัดส่วนอย่างเหมาะสม เป็นระเบียบ และมีภาชนะรองรับ ป้องกันการหกรั่วไหล เช่น ถาดรอง เป็นต้น

ข้อพิจารณา

- พบเครื่องสำอางการบรรจุที่แบ่งถ่ายไม่หมด ไม่แยกเก็บให้เป็นสัดส่วน ไม่เป็นระเบียบ หรือไม่ มีภาชนะรองรับ ป้องกันการหกรั่วไหล ให้พิจารณาว่า ปฏิบัติไม่สอดคล้องตามข้อ 5.1.4
- กรณีไม่มีเครื่องสำอางที่แบ่งถ่ายไม่หมดเก็บไว้ในวันที่เข้าตรวจ จะไม่พิจารณาข้อกำหนด 5.1.4

5.1.5 หากต้องเติมเครื่องสำอางลงในเครื่องหรืออุปกรณ์การจ่าย เครื่องสำอางที่เติมจะต้องมีเลขหรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิตเดียวกันกับเครื่องสำอางที่เหลืออยู่ในเครื่องหรืออุปกรณ์การจ่าย หากเป็นคนละเลขหรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิตจะต้องเทเครื่องสำอางที่เหลืออยู่ในเครื่องหรืออุปกรณ์การจ่ายออกให้หมดก่อน

คำอธิบาย

- มีหลักฐานที่แสดงว่า มีการกำหนดขั้นตอนการปฏิบัติงานและมีการปฏิบัติตามวิธีการและขั้นตอนตามที่กำหนดไว้ในกระบวนการเติมเครื่องสำอางชัดเจนและเหมาะสม เช่น ก่อนเติมเครื่องสำอางได้มีการตรวจสอบเครื่องสำอางที่เหลืออยู่ในเครื่องว่า ชื่อเครื่องสำอางอะไร เลขหรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิตใด และเครื่องสำอางที่จะเติมลงไปข้อมูลตรงกันหรือไม่ หรือหากชื่อไม่ตรงกัน เป็นคนละรายการ หรือชื่อเครื่องสำอางเดียวกัน แต่คนละเลขหรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต จะมีวิธีการอย่างไร เช่น เทเครื่องสำอางเดิมออกหมดแล้ว ต้องมีวิธีการทำความสะอาดที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนข้ามได้ ทั้งนี้ หลักฐานอาจอยู่ในรูปแบบเอกสารหรือไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ก็ได้

ข้อพิจารณา

- ไม่มีหลักฐานที่กำหนดขั้นตอนการปฏิบัติงานในกระบวนการเติมเครื่องสำอาง หรือมีแต่ไม่ปฏิบัติตามวิธีการและขั้นตอนตามที่กำหนดไว้ หรือการกำหนดขั้นตอนการปฏิบัติงานยังไม่เหมาะสม ให้พิจารณาว่า ปฏิบัติไม่สอดคล้องตามข้อ 5.1.5
- พบมีการปะปนกันของเครื่องสำอางที่อยู่ในเครื่องหรืออุปกรณ์การจ่าย ได้แก่ เครื่องสำอางคนละรายการ คนละเลขหรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต ให้พิจารณาว่า ปฏิบัติไม่สอดคล้องตามข้อ 5.1.5
- กรณีที่ผู้ประกอบการกำหนดว่า จะไม่มีการเติมเครื่องสำอางลงในเครื่องหรืออุปกรณ์การจ่ายที่มีเครื่องสำอางเดิมอยู่เลย จะไม่มีการประเมินในข้อ 5.1.5

5.1.6 ต้องจัดทำบันทึกควบคุมการแบ่งถ่ายเครื่องสำอองทุกครั้งที่มีการแบ่งถ่าย โดยอย่างน้อยต้องแสดงชื่อเครื่องสำอองที่นำมาแบ่งถ่าย ปริมาณเครื่องสำอองที่แบ่งถ่ายในแต่ละครั้ง เลขหรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิตจากผู้ผลิต เดือน ปี หรือ ปี เดือนที่ผลิต วัน เดือน ปี ที่เปิดภาชนะบรรจุที่มาจากผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า และ วัน เดือน ปี ที่แบ่งบรรจุ/แบ่งถ่ายเครื่องสำออง และให้เก็บบันทึกไว้เป็นระยะเวลาอย่างน้อย 1 ปี นับจากวันที่เปิดภาชนะบรรจุที่มาจากผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า เพื่อเป็นหลักฐานให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบได้

คำอธิบาย

- บันทึกควบคุมการแบ่งถ่ายเครื่องสำออง ต้องมีรายละเอียดครบถ้วนตามข้อกำหนด และต้องบันทึกให้ครบทุกครั้งที่มีการแบ่งถ่าย
- มีหลักฐานหรือวิธีที่สามารถทวนสอบได้ว่า มีการเก็บบันทึกเป็นระยะเวลาอย่างน้อย 1 ปี นับจากวันที่เปิดภาชนะบรรจุที่มาจากผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า เช่น แฟ้มเก็บข้อมูลย้อนหลัง ทั้งนี้ หลักฐานอาจอยู่ในรูปแบบเอกสารหรือไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ก็ได้
- อาจใช้วิธีสุ่มตรวจจากเครื่องสำอองที่มีการแบ่งถ่ายที่อยู่ในสถานที่แบ่งบรรจุเครื่องสำออง ในขณะตรวจประเมิน เพื่อทวนสอบว่า มีการจัดทำบันทึกการแบ่งถ่ายหรือไม่

ข้อพิจารณา

- ไม่มีการจัดทำบันทึกการควบคุมการแบ่งถ่ายเครื่องสำออง หรือมีการจัดทำบันทึกการบรรจุเครื่องสำอองแต่ไม่ครบทุกครั้ง หรือบันทึกมีรายละเอียดไม่ครบถ้วน หรือมีการเก็บบันทึกไว้ไม่ถึง 1 ปี ให้พิจารณาว่า ปฏิบัติไม่สอดคล้องตามข้อ 5.1.6

5.2 มาตรการควบคุมการ เปิด-ปิดหัวจ่าย ที่ใช้แบ่งบรรจุเครื่องสำออง

วิธีการดำเนินการ เปิด-ปิดหัวจ่าย ที่ใช้แบ่งบรรจุเครื่องสำออง

5.2.1 ต้องมีมาตรการป้องกันเพื่อลดความเสี่ยงจากการหกรั่วไหลระหว่างแบ่งบรรจุ และป้องกันการปนเปื้อนลงสู่เครื่องสำออง

คำอธิบาย

- มาตรการป้องกันเพื่อลดความเสี่ยงจากการหกรั่วไหลระหว่างแบ่งบรรจุ และป้องกันการปนเปื้อนลงสู่เครื่องสำออง เช่น มีการบำรุงรักษาบริเวณหัวจ่ายเป็นระยะ เพื่อให้หัวจ่ายสามารถ เปิด-ปิด ได้อย่างมีประสิทธิภาพ สะดวกในการใช้งาน โดยอาจตรวจสอบจากหลักฐาน เช่น ขั้นตอนหรือวิธีการบำรุงรักษาหัวจ่าย ทั้งนี้ หลักฐานอาจอยู่ในรูปแบบเอกสารหรือไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ก็ได้

ข้อพิจารณา

- ไม่มีมาตรการป้องกันเพื่อลดความเสี่ยงจากการหกรั่วไหลระหว่างแบ่งบรรจุ และป้องกันการปนเปื้อนลงสู่เครื่องสำออง หรือมีมาตรการป้องกันเพื่อลดความเสี่ยงจากการหกรั่วไหลระหว่างแบ่งบรรจุ และป้องกันการปนเปื้อนลงสู่เครื่องสำออง แต่ไม่มีประสิทธิภาพ เช่น พบการหกรั่วไหลของเครื่องสำอองระหว่างการแบ่งบรรจุ หรือบริเวณหัวจ่ายมีรอยรั่วซึม อาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนลงสู่เครื่องสำอองได้ ให้พิจารณาว่า ปฏิบัติไม่สอดคล้องตามข้อ 5.2.1

5.2.2 ต้องมีการทำความสะอาดหัวจ่ายและบริเวณโดยรอบหัวจ่ายให้เหมาะสม

คำอธิบาย

- มีหลักฐานที่แสดงว่า มีการทำความสะอาดหัวจ่ายและบริเวณโดยรอบหัวจ่าย เช่น บันทึกการทำ ความสะอาด โดยต้องระบุวิธีการทำความสะอาดไว้อย่างเหมาะสม และพิจารณาความถี่ในการทำความสะอาด จากความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนที่อาจเกิดขึ้น ทั้งนี้ หลักฐานอาจอยู่ในรูปแบบเอกสารหรือไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ ก็ได้ โดยต้องมีอุปกรณ์ เครื่องใช้สำหรับทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อตามความจำเป็น เช่น ผ้าหรือกระดาษเช็ด หัวจ่าย น้ำยาฆ่าเชื้อ เป็นต้น

ข้อพิจารณา

- ไม่มีหลักฐานที่แสดงว่า มีการทำความสะอาดหัวจ่ายและบริเวณโดยรอบหัวจ่าย หรือมีหลักฐาน แต่ตรวจพบว่า หัวจ่ายหรือบริเวณโดยรอบ ไม่สะอาด ให้พิจารณาว่า ปฏิบัติไม่สอดคล้องตามข้อ 5.2.2

5.2.3 ตรวจสอบหัวจ่ายว่าอยู่ในสภาพที่ดีก่อนดำเนินการแบ่งบรรจุเพื่อขาย ณ จุดบริการ

คำอธิบาย

- มีหลักฐานที่แสดงว่า มีการตรวจสอบความพร้อมของหัวจ่ายก่อนมีการแบ่งบรรจุเพื่อขาย ณ จุดบริการ เช่น บันทึกการตรวจสอบหัวจ่าย โดยต้องระบุวิธีการตรวจสอบไว้อย่างเหมาะสมและครอบคลุม ทั้งนี้ หลักฐานอาจอยู่ในรูปแบบเอกสารหรือไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ก็ได้

ข้อพิจารณา

- หัวจ่ายสภาพไม่ดี ไม่พร้อมใช้งาน หรือหัวจ่ายอยู่ในสภาพดี แต่ไม่มีหลักฐานการตรวจสอบ ความพร้อมของหัวจ่าย ให้พิจารณาว่า ปฏิบัติไม่สอดคล้องตามข้อ 5.2.3

5.2.4 ต้องมีการปฏิบัติตามขั้นตอนและวิธีการควบคุมกระบวนการแบ่งบรรจุเพื่อขาย ณ จุดบริการ โดยบุคลากรที่ผ่านการอบรม

คำอธิบาย

- เอกสารขั้นตอนและวิธีการควบคุมกระบวนการแบ่งบรรจุเพื่อขาย ณ จุดบริการ ให้พิจารณา ความสอดคล้องตามข้อ 7

- บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการแบ่งบรรจุเพื่อขาย ณ จุดบริการ ต้องได้รับการอบรม ในเรื่อง ขั้นตอนการปฏิบัติงาน และสามารถปฏิบัติงานได้อย่างถูกต้อง ให้พิจารณาความสอดคล้องตามข้อ 2.1

- ให้พิจารณาว่า บุคลากรมีความรู้ ความเข้าใจและสามารถปฏิบัติตามวิธีการและขั้นตอน เรื่อง กระบวนการแบ่งบรรจุได้อย่างถูกต้องหรือไม่ โดยอาจใช้วิธีการสัมภาษณ์

ข้อพิจารณา

- บุคลากรปฏิบัติไม่ตรงตามขั้นตอนและวิธีการควบคุมกระบวนการแบ่งบรรจุเพื่อขาย ณ จุดบริการ ให้พิจารณาว่า ปฏิบัติไม่สอดคล้องตามข้อ 5.2.4

6. การควบคุมด้านความปลอดภัย

จัดให้มีมาตรการเพื่อความปลอดภัยตามความเหมาะสม อย่างน้อยต้องมีชุดปฐมพยาบาล

คำอธิบาย

- ให้พิจารณาว่า มีมาตรการเพื่อความปลอดภัยตามความเหมาะสมหรือไม่ โดยต้องมีชุดหรือเครื่องมือปฐมพยาบาลที่สามารถรักษาอาการเจ็บป่วยหรือปฐมพยาบาลเบื้องต้นเมื่อเกิดอุบัติเหตุได้

ทั้งนี้ อาจจัดให้มีอุปกรณ์และสิ่งอำนวยความสะดวกอื่นๆ สำหรับป้องกันควบคุมระงับหรือบรรเทาอุบัติเหตุ อุบัติภัยที่อาจเกิดขึ้นให้เพียงพอตามความจำเป็น

ข้อพิจารณา

- ไม่มีชุดหรือเครื่องมือปฐมพยาบาล ให้พิจารณาว่า ปฏิบัติไม่สอดคล้องตามข้อ 6

7. เอกสารวิธีการควบคุมกระบวนการแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ

ต้องจัดให้มีเอกสารวิธีการควบคุมกระบวนการแบ่งบรรจุเพื่อขาย ณ จุดบริการ โดยมีรายละเอียดขั้นตอนการแบ่งบรรจุเพื่อขาย ณ จุดบริการ การทำความสะอาดภาชนะบรรจุที่นำมารองรับระบุไว้ด้วย

คำอธิบาย

- “ภาชนะบรรจุที่นำมารองรับ” ในข้อ 7 หมายถึง ภาชนะบรรจุที่ได้จัดไว้ ณ จุดบริการ หรือภาชนะบรรจุจากผู้บริโภค ที่นำมารองรับเครื่องสำอางสำเร็จรูป

- การพิจารณาประกอบด้วย 2 ประเด็น โดยให้พิจารณารายละเอียดของเอกสารว่า ครบถ้วน และสอดคล้องกับการปฏิบัติงานจริงหรือไม่

1. มีเอกสารแสดงวิธีการขั้นตอนการแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ

2. มีเอกสารแสดงวิธีการขั้นตอนการทำความสะอาดภาชนะบรรจุที่นำมารองรับ

ทั้งนี้ หลักฐานอาจอยู่ในรูปแบบเอกสารหรือไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ก็ได้

ข้อพิจารณา

- ไม่มีเอกสารแสดงวิธีการขั้นตอนการแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ และ/หรือ ไม่มีเอกสารแสดงวิธีการขั้นตอนการทำความสะอาดภาชนะบรรจุที่นำมารองรับ ให้พิจารณาว่า ปฏิบัติไม่สอดคล้องตามข้อ 7

8. การเก็บรักษา

ต้องจัดเก็บเครื่องสำอางการบรรจุ (Bulk product for refill) เครื่องมือเครื่องใช้ อุปกรณ์ที่เกี่ยวข้อง ให้เป็นสัดส่วนและเป็นระเบียบ สะดวกในการหยิบใช้ ง่ายต่อการทำความสะอาด หากมีวัตถุไวไฟให้มีการจัดเก็บอย่างเหมาะสม

คำอธิบาย

ให้พิจารณาสภาพแวดล้อมการเก็บเครื่องสำอางการบรรจุ (Bulk product for refill) เครื่องมือเครื่องใช้ อุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องว่า มีลักษณะดังต่อไปนี้หรือไม่

- การจัดเก็บเครื่องสำอางการบรรจุ พิจารณาตามข้อ 3.1.2 และการจัดเก็บเครื่องมือเครื่องใช้และอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้อง ให้พิจารณาตามข้อ 4.3.1
- การเก็บรักษาเป็นสัดส่วนและเป็นระเบียบ สะดวกในการหยิบใช้ และง่ายต่อการทำความสะอาด
- กรณีมีการเก็บวัตถุไวไฟ ให้เก็บในที่ที่เหมาะสม แยกสัดส่วน และมีป้ายสัญลักษณ์ไวไฟแสดงให้เห็นชัดเจน
- วัตถุไวไฟ หมายความว่า วัตถุที่มีคุณสมบัติ ติดไฟได้ง่าย สันดาปเร็ว โดยเครื่องสำอางที่เป็นวัตถุไวไฟสามารถพิจารณาได้จากข้อมูล Safety Data Sheet (SDS) หรือในบางครั้งเรียกว่า Material Safety Data Sheet (MSDS) จะหมายถึง เอกสารข้อมูลความปลอดภัยสารเคมี ซึ่งเป็นเอกสารที่แสดงข้อมูลของสารเคมีหรือเคมีภัณฑ์เกี่ยวกับลักษณะความเป็นอันตราย ความเป็นพิษ วิธีใช้ การเก็บรักษา การขนส่ง การกำจัดและการจัดการอื่นๆ เพื่อให้การดำเนินการเกี่ยวกับสารเคมีนั้นเป็นไปอย่างถูกต้องและปลอดภัย

ข้อแนะนำ

- มีการควบคุมอุณหภูมิ ความชื้น และแสงสว่างที่เหมาะสมตามความจำเป็น หลักการคือ เก็บในห้องหรือบริเวณที่ไม่ร้อน โดยทั่วไปอุณหภูมิจะประมาณ 25-35 องศาเซลเซียส และไม่โดนแสงแดดโดยตรง ไม่มีน้ำท่วมขังหรือชื้นแฉะ เป็นต้น

ข้อพิจารณา

- ไม่มีการเก็บรักษาที่เป็นสัดส่วน เป็นระเบียบ หรือไม่สะดวกในการหยิบใช้ หรือยากต่อการทำความสะอาด ให้พิจารณาว่า ปฏิบัติไม่สอดคล้องตามข้อ 8
- กรณีมีวัตถุไวไฟ ไม่มีการจัดเก็บในที่ที่เหมาะสม หรือไม่มีการแยกสัดส่วน หรือไม่มีการติดป้ายสัญลักษณ์ไวไฟแสดงให้เห็นชัดเจน ให้พิจารณาว่า ปฏิบัติไม่สอดคล้องตามข้อ 8

9. ภาชนะบรรจุ (รวมฝาปิด) ที่นำมาใช้รองรับเครื่องสำอาง จากเครื่องหรืออุปกรณ์การจ่ายเครื่องสำอาง

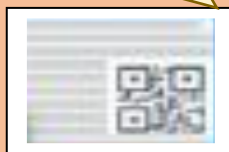
9.1 ภาชนะบรรจุที่นำมาใช้รองรับเครื่องสำอางจากเครื่องหรืออุปกรณ์การจ่ายเครื่องสำอางต้องเป็นภาชนะบรรจุที่มีสภาพสมบูรณ์ ไม่แตกหัก ชำรุด ต้องปิดสนิท ไม่เกิดการหกหรือไหลภายหลังจากการบรรจุหรือเติมเครื่องสำอาง ในกรณีที่มีฉลากจากภาชนะบรรจุเดิมจะต้องนำเอาฉลากออก หรือปิดฉลากใหม่ที่ฉลากเดิม

คำอธิบาย

- ภาชนะบรรจุที่นำมาใช้รองรับเครื่องสำอางจากเครื่องหรืออุปกรณ์การจ่ายเครื่องสำอางต้องมีการปิดฉลากของเครื่องสำอางที่แบ่งบรรจุเพื่อขาย ณ จุดบริการ โดยแสดงข้อความครบถ้วนตามประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอางที่แบ่งบรรจุเพื่อขาย ณ จุดบริการ (Refill station) พ.ศ. 2566

ฉลากของเครื่องสำอางที่แบ่งบรรจุเพื่อขาย ณ จุดบริการ

- ชื่อเครื่องสำอางและชื่อทางการค้า
- ชื่อผู้ผลิต (กรณีผลิต) ชื่อผู้นำเข้า (กรณีนำเข้า)
- ชื่อและที่ตั้งของสถานที่แบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ
- เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิตของเครื่องสำอางการแบ่งบรรจุ
- เดือน ปี ที่ผลิต หรือ ปี เดือน ที่ผลิตของเครื่องสำอางการแบ่งบรรจุ
- วัน เดือน ปี หรือ ปี เดือน วัน ที่แบ่งบรรจุเครื่องสำอาง
- วิธีใช้
- ปริมาณสุทธิ
- QR code ที่แสดงข้อมูลของฉลากเครื่องสำอางตามประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอาง พ.ศ. 2562



ข้อพิจารณา

- ภาชนะบรรจุมีสภาพไม่สมบูรณ์ แตกหัก ซ้ำรูป ปิดไม่สนิท หรือเกิดการหกรั่วไหล ให้พิจารณาว่าปฏิบัติไม่สอดคล้องตามข้อ 9.1

- กรณีที่ภาชนะบรรจุเดิมเคยมีการติดฉลาก ไม่มีการเอาฉลากเดิมออก หรือไม่มีการปิดฉลากใหม่ทับฉลากเดิม ทั้งนี้ หากฉลากของเครื่องสำอางที่แบ่งบรรจุเพื่อขาย ณ จุดบริการ มีการแสดงข้อความไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบถ้วนตามประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอางที่แบ่งบรรจุเพื่อขาย ณ จุดบริการ (Refill station) พ.ศ. 2566 ให้พิจารณาว่า ปฏิบัติไม่สอดคล้องตามข้อ 9.1

9.2 ภาชนะบรรจุที่นำมาใช้รองรับเครื่องสำอางที่แบ่งบรรจุเพื่อขาย ณ จุดบริการ ต้องมีลักษณะ ดังนี้

9.2.1 ภาชนะบรรจุ ต้องสะอาด และแห้ง

คำอธิบาย

- ให้สังเกตโดยการตรวจสอบจากภาชนะบรรจุที่นำมาใช้รองรับเครื่องสำอางที่แบ่งบรรจุเพื่อขาย ณ จุดบริการ ต้องสะอาด และแห้ง

ข้อแนะนำ

ภาชนะบรรจุที่นำมาใช้รองรับเครื่องสำอางที่แบ่งบรรจุเพื่อขาย ณ จุดบริการ ต้องเป็นภาชนะที่สะอาด และแห้ง ซึ่งแนะนำให้ใช้ภาชนะเดิมของเครื่องสำอางชนิดนั้นที่ทำความสะอาดและทำให้แห้งแล้ว นอกจากนี้ ภาชนะดังกล่าวควรทำด้วยวัสดุพลาสติกที่สามารถนำไปรีไซเคิลได้ด้วย เช่น Polyethylene terephthalate (PET), High density polyethylene (HDPE) และ Polypropylene (PP) เป็นต้น โดยอาจพิจารณาได้จากสัญลักษณ์กรอบสามเหลี่ยมลูกศร ตัวเลขในกรอบสัญลักษณ์ดังกล่าวบ่งบอกถึงชนิดของพลาสติกที่ใช้ทำบรรจุภัณฑ์นั้น เช่น 1 หมายถึง PET 2 หมายถึง HDPE และ 5 หมายถึง PP เป็นต้น หากใช้ภาชนะบรรจุประเภทขวดแก้ว อาจแตกหรือร้าวได้ง่าย จึงควรระมัดระวังอุบัติเหตุที่อาจเกิดขึ้นได้



ข้อพิจารณา

- ภาชนะบรรจุที่นำมาใช้รองรับเครื่องสำอางที่แบ่งบรรจุเพื่อขาย ณ จุดบริการ ไม่สะอาด และ/หรือ ภาชนะบรรจุไม่แห้ง ให้พิจารณาว่า ปฏิบัติไม่สอดคล้องตามข้อ 9.2.1

9.2.2 ห้ามใช้ภาชนะที่บรรจุสารอันตราย มารองรับเครื่องสำอางที่แบ่งบรรจุเพื่อขาย ณ จุดบริการ

คำอธิบาย

- สารอันตราย หมายความว่า สารเคมีที่มีความเป็นพิษต่อร่างกายหรือมีฤทธิ์กัดกร่อน เช่น วัตถุอันตรายทำความสะอาดพื้นผิวในบ้านเรือน วัตถุอันตรายทางการเกษตร โลหะหนัก เป็นต้น

ข้อพิจารณา

- หากภาชนะบรรจุเคยมีการบรรจุสารอันตรายมาก่อน ให้พิจารณาว่า ปฏิบัติไม่สอดคล้องตาม ข้อ 9.2.2

9.3 มีข้อกำหนดเรื่องความสะอาดของภาชนะบรรจุ โดยผู้บริโภครสามารถทำความสะอาดภาชนะบรรจุด้วยตนเองก่อนนำมาเติม หรือจุดบริการอาจมีบริการทำความสะอาดให้ เช่น มีขวดที่ทำความสะอาดแล้วพร้อมให้เปลี่ยน หรือมีอุปกรณ์ทำความสะอาด ณ จุดบริการ เป็นต้น

คำอธิบาย

- ให้ตรวจสอบว่า จุดบริการมีข้อกำหนด เรื่อง ความสะอาดของภาชนะบรรจุเหมาะสมหรือไม่

- ภาชนะบรรจุ อาจได้มาจาก

1. ผู้บริโภคทำความสะอาดภาชนะบรรจุด้วยตนเองก่อนนำมาเติม

2. จุดบริการมีภาชนะบรรจุที่สะอาดพร้อมให้บริการ

3. จุดบริการมีบริการทำความสะอาดภาชนะบรรจุให้ หรือมีอุปกรณ์ทำความสะอาดให้ ณ

จุดบริการ

ทั้งนี้ ในกรณีที่ผู้บริโภคนำภาชนะบรรจุที่ไม่สะอาดมาใช้บริการ โดยที่จุดบริการไม่มีบริการทำความสะอาดภาชนะบรรจุให้ หรือไม่มีภาชนะบรรจุที่สะอาดพร้อมให้บริการ หรือไม่มีอุปกรณ์ทำความสะอาด ณ จุดบริการ ให้ผู้แบ่งบรรจุเพื่อขาย ณ จุดบริการ ปฏิเสธการให้บริการการขายกับผู้บริโภค

ข้อพิจารณา

- ไม่มีข้อกำหนด หรือมีข้อกำหนด เรื่อง ความสะอาดของภาชนะบรรจุ แต่ไม่เหมาะสม ให้พิจารณาว่า ปฏิบัติไม่สอดคล้องตามข้อ 9.3

บทที่ 4

การตรวจสอบความสอดคล้องในการปฏิบัติ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอาง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ (Refill station) พ.ศ. 2566

การตรวจสอบความสอดคล้องในการปฏิบัติตามประกาศกระทรวงฯ

การพิจารณาความสอดคล้องในการปฏิบัติตามข้อกำหนดในประกาศกระทรวงฯ ให้พิจารณา สภาพแวดล้อมภายในและภายนอกของสถานที่ เอกสารหลักฐาน การสังเกตจากการปฏิบัติงาน การสัมภาษณ์ แล้วนำมาประเมินความถูกต้องและครบถ้วนของการปฏิบัติทั้งหมด

เกณฑ์การตรวจประเมิน

การตรวจสอบสถานที่แบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ (Refill station) ตามภาคผนวก ค. แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอาง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ (Refill station) พ.ศ. 2566 ซึ่งพนักงานเจ้าหน้าที่สามารถตรวจสอบ ณ สถานที่แบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ (Refill station) โดยสามารถปฏิบัติได้ตามความเหมาะสม แบ่งออกเป็น 2 วิธี ดังนี้

1. การตรวจประเมิน ณ สถานที่แบ่งบรรจุ (Onsite Audit)
2. การตรวจประเมินทางไกล (Remote Audit/ Virtual Audit/ Online Audit)

โดยเป็นการตรวจสอบในแต่ละข้อกำหนดว่า สามารถปฏิบัติได้สอดคล้องเป็นไปตามข้อกำหนด ในประกาศกระทรวงฯ หรือไม่ ซึ่งพนักงานเจ้าหน้าที่จะดำเนินการตรวจสอบสถานที่แบ่งบรรจุเครื่องสำอาง โดยการสอบถามหรือสัมภาษณ์จากบุคลากรหรือผู้ปฏิบัติงาน ณ จุดบริการ พร้อมทั้งตรวจสอบเอกสารหรือ หลักฐานวิธีการควบคุมกระบวนการแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ขั้นตอนรายละเอียดการปฏิบัติงาน จากนั้น พนักงานเจ้าหน้าที่จะทำการบันทึกผลการตรวจสอบว่า มีการปฏิบัติที่มีความสอดคล้องหรือไม่สอดคล้องกับ ข้อกำหนดต่างๆ ตามประกาศฯ หรือไม่ โดยการพิจารณาความสอดคล้องของแต่ละหัวข้อที่ทำการตรวจสอบ เปรียบเทียบกับข้อกำหนดตามประกาศกระทรวงฯ

เอกสารอ้างอิง

1. กลุ่มกำกับดูแลเครื่องสำอางก่อนออกสู่ตลาด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. หลักเกณฑ์การพิจารณาการจดแจ้งเครื่องสำอาง. กรุงเทพมหานคร : 2562.
2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอาง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ (Refill station) พ.ศ. 2566 ประกาศ ณ วันที่ 27 กรกฎาคม 2566 คัดจากราชกิจจานุเบกษา เล่ม 140 ตอนพิเศษ 202 ง วันที่ 23 สิงหาคม 2566.
3. ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอาง พ.ศ. 2562 ประกาศ ณ วันที่ 14 มิถุนายน 2562 คัดจากราชกิจจานุเบกษา เล่ม 136 ตอนพิเศษ 172 ง วันที่ 8 กรกฎาคม 2562.
4. ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอางที่แบ่งบรรจุเพื่อขาย ณ จุดบริการ (Refill station) พ.ศ. 2566 ประกาศ ณ วันที่ 27 กรกฎาคม 2566 คัดจากราชกิจจานุเบกษา เล่ม 140 ตอนพิเศษ 202 ง วันที่ 23 สิงหาคม 2566.
5. พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 คัดจากราชกิจจานุเบกษา เล่ม 132 ตอนที่ 86 ก วันที่ 8 กันยายน 2558.

ภาคผนวก

ภาคผนวก 1

แบบตรวจสอบสถานที่แบ่งบรรจุเครื่องสำอางตามประกาศกระทรวง
สาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอาง หลักเกณฑ์ วิธีการ
และเงื่อนไขในการแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ
(Refill station) พ.ศ. 2566



แบบตรวจสอบสถานที่แบ่งบรรจุเครื่องสำอางตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอาง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการแบ่งบรรจุ
เครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ (Refill station) พ.ศ. 2566

1. วันเดือนปีที่ทำการตรวจ.....เวลา.....น.
2. ชื่อผู้ตรวจสอบสถานที่.....
3. สถานที่แบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ รหัสสถานที่.....
ชื่อ.....
เลขที่..... หมู่ที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน.....
แขวง/ตำบล..... เขต/อำเภอ..... จังหวัด.....
รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์.....
E-mail..... line ID.....
พิกัด GPS.....
4. ผู้นำตรวจหรือผู้ให้ข้อมูล..... ตำแหน่ง.....
5. วัตถุประสงค์การตรวจ เพื่อประกอบการจัดแจ้ง
 ให้การรับรอง/ต่ออายุหนังสือรับรองสถานที่ฯ
 เฝ้าระวังครั้งที่.....
 ร้องเรียน
 กรณีพิเศษ
 อื่น ๆ.....
6. ลักษณะสถานที่
 - สถานที่ตั้งเครื่องหรืออุปกรณ์การจ่ายเครื่องสำอาง
มีจุดบริการอยู่ที่ชั้น..... ห้อง..... พื้นที่เฉพาะในส่วนของจุดบริการ..... ตารางเมตร
 - รถยนต์ที่ติดตั้งเครื่องหรืออุปกรณ์การจ่ายเครื่องสำอาง
หมายเลขทะเบียนรถยนต์..... จังหวัด.....
8. ประเภทผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง
 น้ำหอม (รูปแบบที่เป็นของเหลว)
 ใช้ทำความสะอาดผิวกาย (ประเภทล้างออก รูปแบบที่เป็นของเหลวที่ไหลได้)
 ใช้ทำความสะอาดเส้นผม/หนังศีรษะ (ประเภทล้างออก รูปแบบที่เป็นของเหลวที่ไหลได้)
 อื่นๆ.....
9. ข้อมูลเครื่องสำอางที่แบ่งบรรจุเพื่อขาย ณ จุดบริการ
เครื่องสำอางที่แบ่งบรรจุเพื่อขาย ณ จุดบริการ จำนวน.....รายการ
ได้แก่.....
.....

รายละเอียดการตรวจสอบสถานที่แบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ

ข้อ	หัวข้อที่ตรวจสอบ	C	N/C	N/A	หลักฐานที่ตรวจพบ
1	ข้อมูลทั่วไป				
	มีเอกสารใบแจ้งเกี่ยวกับสถานที่แบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ เป็นปัจจุบัน				
2	บุคลากร				
2.1	บุคลากรผู้ปฏิบัติงานได้รับการฝึกอบรม และมีความรู้				
2.2	บุคลากรผู้ปฏิบัติงานมีสุขภาพแข็งแรง				
3	สถานที่แบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ				
3.1	ต้องจัดให้มี				
3.1.1	สถานที่ตั้งเครื่องหรืออุปกรณ์การจ่ายมีโครงสร้างมั่นคง อยู่ในทำเลที่เหมาะสม				
3.1.2	บริเวณจัดเก็บเครื่องสำอางก่อนนำมาแบ่งบรรจุ แยกเป็นสัดส่วน				
3.1.3	มีใบแจ้งสถานที่แบ่งบรรจุ และป้าย “สถานที่แบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย” หรือ “COSMETIC REFILL STATION” แสดงไว้ให้เห็นอย่างชัดเจน				
3.1.4	แสดงผลภาพของเครื่องสำอางที่รอการบรรจุ เห็นได้ชัดเจน				
3.1.5	เครื่องหรืออุปกรณ์การจ่าย ติดตั้งอย่างมั่นคงแข็งแรง อยู่บนรถยนต์ ณ จุดบริการ ตามที่ได้แจ้งไว้				
3.2	สุขลักษณะ และสุขอนามัย				
3.2.1	มีบริเวณหรืออุปกรณ์ทำความสะอาดมือ พื้นหรือบริเวณเหมาะสม				
3.2.2	บริเวณที่ทำการแบ่งบรรจุ เป็นระเบียบ สะอาด ไม่มีสิ่งของที่ไม่เกี่ยวข้อง และไม่มีสิ่งสกปรก				
4	เครื่องมือ เครื่องใช้ และอุปกรณ์การแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ				
4.1	ทำจากวัสดุที่เหมาะสม ไม่ทำปฏิกิริยา ไม่ดูดซึม และไม่หลุดลอกติดกับเครื่องสำอาง				
4.2	เครื่องมือ/อุปกรณ์การจ่ายติดตั้งมั่นคง แข็งแรง				
4.3	สุขลักษณะ และสุขอนามัย				
4.3.1	เครื่องมือ/อุปกรณ์การจ่าย สะอาด จัดเก็บเป็นสัดส่วน				
4.3.2	มีการทำความสะอาดที่เหมาะสม และบุคลากรได้รับการฝึกอบรม				

ข้อ	หัวข้อที่ตรวจสอบ	C	N/C	N/A	หลักฐานที่ตรวจพบ
5	การดำเนินการแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ				
5.1	เครื่องสำอางรอการแบ่งบรรจุ ณ จุดบริการ อยู่ในภาชนะบรรจุที่มาจากผู้ผลิต/ผู้นำเข้า และมีฉลากครบถ้วน (กรณีไม่มีการแบ่งถ่าย ไม่ต้องพิจารณาข้อ 5.1.1-5.1.6)				
	กรณีที่มีความจำเป็นที่จะต้องแบ่งถ่าย หรือเปลี่ยนภาชนะบรรจุ ผู้แบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ ต้องจัดทำฉลากให้ครบถ้วน และต้องปฏิบัติเกี่ยวกับการแบ่งถ่าย หรือเปลี่ยนภาชนะบรรจุในกรณีนี้ ดังนี้ (พิจารณาข้อ 5.1.1-5.1.6)				
5.1.1	มีภาชนะหรือเครื่องมือสำหรับการแบ่งถ่ายที่เหมาะสมและปลอดภัย พร้อมทั้งมีภาชนะรองรับป้องกันการหกรั่วไหล				
5.1.2	ภาชนะบรรจุทั้งก่อนและหลังการบรรจุ อยู่ในสภาพสมบูรณ์ และฉลากถูกต้องตรงกัน				
5.1.3	มีการทำความสะอาดเครื่องมือที่ใช้แบ่งถ่าย ทั้งก่อนและหลังการใช้ที่เหมาะสม และดูแลให้อยู่ในสภาพเรียบร้อย				
5.1.4	เครื่องสำอางรอการบรรจุที่แบ่งถ่ายไม่หมด แยกจัดเก็บเป็นสัดส่วนและเป็นระเบียบ มีภาชนะรองรับป้องกันการหกรั่วไหล				
5.1.5	เครื่องสำอางที่เติมลงในเครื่องหรืออุปกรณ์ การจ่ายมีเลขหรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิตเดียวกับ เครื่องสำอางที่เหลืออยู่ในเครื่องหรืออุปกรณ์				
5.1.6	จัดทำบันทึกควบคุมการแบ่งถ่ายเครื่องสำอางทุกครั้ง ที่มีการแบ่งถ่าย และเก็บบันทึกไว้อย่างน้อย 1 ปี				
5.2	มาตรการควบคุมการเปิด-ปิดหัวจ่าย ที่ใช้แบ่งบรรจุ เครื่องสำอาง				
5.2.1	มีมาตรการป้องกันการหกรั่วไหลระหว่างแบ่งบรรจุ				
5.2.2	มีการทำความสะอาดหัวจ่ายและบริเวณโดยรอบหัวจ่าย เหมาะสม				
5.2.3	ตรวจสอบหัวจ่ายอยู่ในสภาพที่ดี ก่อนดำเนินการแบ่งบรรจุเพื่อขาย				
5.2.4	มีการปฏิบัติตามวิธีการควบคุมกระบวนการแบ่งบรรจุ				
6	การควบคุมด้านความปลอดภัย				
	มีมาตรการความปลอดภัยตามความเหมาะสม อย่างน้อยต้องมีชุดปฐมพยาบาล				

ภาคผนวก 2

หมวด 2 บุคลากร

(ตัวอย่าง)
ชื่อสถานประกอบการ
บันทึกการฝึกอบรม

วัน/เดือน/ปี ที่บันทึก _____ 08/08/66
 ระยะเวลาการฝึกอบรม _____ 10 ชั่วโมง

หัวข้อการฝึกอบรม

1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอาง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ (Refill station) พ.ศ. 2566
2. ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอางที่แบ่งบรรจุเพื่อขาย ณ จุดบริการ (Refill station) พ.ศ. 2566
3. คู่มือแนวทางการตรวจสอบสถานที่ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอาง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ (Refill station) พ.ศ. 2566
4. วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง การทำความสะอาดเครื่องมือ เครื่องใช้ และอุปกรณ์การแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ
5. วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง การทำความสะอาดภาชนะหรือเครื่องมือที่ใช้ในการแบ่งถ่ายเครื่องสำอาง
6. วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง การทำความสะอาดหัวจ่ายและบริเวณโดยรอบหัวจ่าย
7. วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง วิธีการควบคุมกระบวนการแบ่งบรรจุเพื่อขาย ณ จุดบริการ

รายชื่อผู้รับการฝึกอบรม			วิธีการวัดประสิทธิผลการฝึกอบรม				ผลการประเมิน		ผู้ประเมิน
ลำดับ	ชื่อ-สกุล	ลงชื่อผู้รับการอบรม	การตอบคำถามหลังฝึกอบรม	การทดสอบโดยทำแบบทดสอบ	สังเกตการปฏิบัติงานจริง	วิธีอื่น ๆ (โปรดระบุ)	ผ่าน	ไม่ผ่าน	
1	นิศา มณี	นิศา	✓		✓		✓		วาริน
2	หญิง ทักษะ	หญิง	✓		✓		✓		วาริน
3	ธนา กลิ่นดิน	ธนา	✓		✓			✓	วาริน

ลงชื่อ _____ ทรงภพ อภิมหาโชค
 (นายทรงภพ อภิมหาโชค)

ภาคผนวก 3

หมวด 3 สถานที่แบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ

(ตัวอย่าง)

บันทึกการทำความสะอาดพื้นที่หรือบริเวณโดยรอบ

รายการตรวจสอบ	วันที่ทำการตรวจสอบ ประจำเดือน สิงหาคม พ.ศ. 2566																														
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
พื้นที่บริเวณที่แบ่งบรรจุสะอาด ไม่เปียก หรือมีคราบ	/	/	/	/	/	/	/	/																							
อ่างล้างมือสะอาด ไม่มีคราบ	/	/	/	/	/	/	/	/																							
กระดาษชำระมีเพียงพอ	/	/	/	/	/	/	/	/																							
ลงชื่อผู้ปฏิบัติงาน																															
ข้อเสนอแนะ																															
ลงชื่อผู้ตรวจสอบ																															

หมายเหตุ / สะอาดเรียบร้อย x ไม่เรียบร้อย

ภาคผนวก 4

หมวด 4 เครื่องมือ เครื่องใช้และอุปกรณ์การแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย
ณ จุดบริการ

(ตัวอย่าง)

ชื่อสถานประกอบการ

วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง การทำความสะอาดเครื่องมือ เครื่องใช้
และอุปกรณ์การแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ

วิธีการปฏิบัติเลขที่ WI-R-001

วิธีการปฏิบัติ เรื่อง การทำความสะอาดหัวจ่ายเครื่องสำอาง

ชื่ออุปกรณ์ : หัวจ่ายเครื่องสำอาง รหัสเครื่อง : S-001

เครื่องหรืออุปกรณ์ที่ใช้ในการทำความสะอาด ผ้าเช็ดหัวจ่าย, แปรงปิดฝุ่น, อุปกรณ์สำหรับสูบหรือดันหัวจ่าย

สารที่ใช้ในการทำความสะอาดและ / หรือฆ่าเชื้อโรค น้ำยาทำความสะอาดที่โฟ 1 %

ช่วงเวลาในการทำความสะอาด ทุกวัน

วิธีทำความสะอาด

1. ถอดชิ้นส่วนต่าง ๆ ของหัวจ่ายเครื่องสำอาง
2. ใช้น้ำประปาชะล้างเบื้องต้น กรณีมีการอุดตันที่บริเวณหัวจ่าย ให้ใช้อุปกรณ์สำหรับสูบหรือดันเนื้อเครื่องสำอางออกจากหัวจ่ายเครื่องสำอาง
3. ใช้ผ้าชุบน้ำยาทำความสะอาดเช็ดชิ้นส่วนต่าง ๆ ให้ทั่ว
4. ชะล้างให้สะอาดโดยใช้น้ำประปา
5. ใช้ผ้าสะอาดเช็ดให้สะอาดและนำไปผึ่งให้แห้ง
6. ประกอบชิ้นส่วนให้เรียบร้อย
7. ตรวจสอบความสะอาดเมื่อทำความสะอาดเสร็จและลงบันทึกไว้

จัดทำโดย สมชาย (ผู้จัดทำ)

อนุมัติโดย สมหญิง (ผู้รับผิดชอบ)

วันที่ 8 สิงหาคม 2566

(ตัวอย่าง)

ชื่อสถานประกอบการ

บันทึกการฝึกอบรม

วัน/เดือน/ปี ที่บันทึก 08/08/66

ระยะเวลาการฝึกอบรม 10 ชั่วโมง

หัวข้อการฝึกอบรม

1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอาง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ (Refill station) พ.ศ. 2566
2. ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอางที่แบ่งบรรจุเพื่อขาย ณ จุดบริการ (Refill station) พ.ศ. 2566
3. คู่มือแนวทางการตรวจสอบสถานที่ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอาง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ (Refill station) พ.ศ. 2566
4. วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง การทำความสะอาดเครื่องมือ เครื่องใช้ และอุปกรณ์การแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ
5. วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง การทำความสะอาดภาชนะหรือเครื่องมือที่ใช้ในการแบ่งถ่ายเครื่องสำอาง
6. วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง การทำความสะอาดหัวจ่ายและบริเวณโดยรอบหัวจ่าย
7. วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง วิธีการควบคุมกระบวนการแบ่งบรรจุเพื่อขาย ณ จุดบริการ

รายชื่อผู้รับการฝึกอบรม			วิธีการวัดประสิทธิผลการฝึกอบรม				ผลการประเมิน		ผู้ประเมิน
ลำดับ	ชื่อ-สกุล	ลงชื่อผู้รับการอบรม	การตอบคำถามหลังฝึกอบรม	การทดสอบโดยทำแบบทดสอบ	สังเกตการปฏิบัติงานจริง	วิธีอื่น ๆ (โปรดระบุ)	ผ่าน	ไม่ผ่าน	
1	นิศา มณี	นิศา	✓		✓		✓		วาริน
2	หญิง ทักษา	หญิง	✓		✓		✓		วาริน
3	ธนา กลิ่นดิน	ธนา	✓		✓			✓	วาริน

ลงชื่อ ทรงภพ อภิมาหาโชค

(นายทรงภพ อภิมาหาโชค)

ผู้รับผิดชอบการฝึกอบรม

ภาคผนวก 5

หมวด 5 การดำเนินการแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ

(ตัวอย่าง)

ชื่อสถานประกอบการ

วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง การทำความสะอาดภาชนะหรือเครื่องมือที่ใช้ในการแบ่งถ่าย
เครื่องสำอาง

วิธีการปฏิบัติเลขที่ WI-R-005

วิธีการปฏิบัติ เรื่อง การทำความสะอาดภาชนะหรือเครื่องมือที่ใช้ในการแบ่งเครื่องสำอาง

ชื่ออุปกรณ์ : ภาชนะ A ที่ใช้ในการแบ่งถ่ายเครื่องสำอาง รหัสเครื่อง : -

เครื่องหรืออุปกรณ์ที่ใช้ในการทำความสะอาด ผ้าเช็ดหัวจ่าย แปรงปิดฝุน อุปกรณ์สำหรับสูบหรือดันหัวจ่าย

สารที่ใช้ในการทำความสะอาดและ / หรือฆ่าเชื้อโรค น้ำยาทำความสะอาด

ช่วงเวลาในการทำความสะอาด ทุกวัน

วิธีทำความสะอาด

1. ถอดชิ้นส่วนต่างๆ ของเครื่องมือที่ใช้ในการแบ่งเครื่องสำอาง (กรณีเป็นเครื่องมือที่ต้องมีการถอดชิ้นส่วน)
2. ใช้น้ำประปาชะล้างเบื้องต้น กรณีมีการอุดตันที่บริเวณชิ้นส่วนที่อาจพบมีการอุดตัน ให้ใช้อุปกรณ์สำหรับสูบหรือดันเนื้อเครื่องสำอางออกจากหัวจ่ายเครื่องสำอาง
3. ใช้ผ้าชุบน้ำยาทำความสะอาดเช็ดชิ้นส่วนต่างๆ ของเครื่องมือหรือภาชนะที่ใช้ในการแบ่งถ่ายให้ทั่ว
4. ชะล้างให้สะอาดโดยใช้น้ำประปา
5. ใช้ผ้าสะอาดเช็ดให้สะอาดและนำไปผึ่งให้แห้ง
6. ประกอบชิ้นส่วนของเครื่องมือให้เรียบร้อย (กรณีเป็นเครื่องมือที่ต้องมีการถอดชิ้นส่วน)
7. ตรวจสอบความสะอาดเมื่อทำความสะอาดเสร็จและลงบันทึกไว้

หมายเหตุ : ให้ตรวจสอบความสะอาดก่อนใช้งานทุกครั้ง หากไม่สะอาดให้ทำความสะอาดตามวิธีข้างต้นอีกครั้ง

จัดทำโดย สมชาย (ผู้จัดทำ)

อนุมัติโดย สมหญิง (ผู้รับผิดชอบ)

วันที่ 8 สิงหาคม 2566

(ตัวอย่าง)

ชื่อสถานประกอบการ

บันทึกการทำความสะอาดภาชนะหรือเครื่องมือที่ใช้การแบ่งถ่ายเครื่องสำอาง

ชื่ออุปกรณ์ _____ ภาชนะ A ที่ใช้ในการแบ่งถ่ายเครื่องสำอาง _____

ทำความสะอาดตามวิธีการปฏิบัติเลขที่ _____ WI-R-005 _____

ก่อนแบ่งถ่าย

วัน เดือน ปี	เวลา	ทำความสะอาดหลังจากใช้ใน การแบ่งถ่ายเครื่องสำอาง		ผู้ทำความสะอาด สะอาด	ผู้ตรวจสอบ ความสะอาด	หมายเหตุ
		ชื่อ	เลขที่รุ่นการผลิต			
08/08/2566	17.00 น.	แชมพูขมิ้นชัน เคอร์คิวมินา	RS007	สมชาย	สมหญิง	

หลังแบ่งถ่าย

วัน เดือน ปี	เวลา	ทำความสะอาดหลังจากใช้ใน การแบ่งถ่ายเครื่องสำอาง		ผู้ทำความสะอาด สะอาด	ผู้ตรวจสอบ ความสะอาด	หมายเหตุ
		ชื่อ	เลขที่รุ่นการผลิต			
08/08/2566	17.00 น.	แชมพูขมิ้นชัน เคอร์คิวมินา	RS007	สมชาย	สมหญิง	

(ตัวอย่าง)

ชื่อสถานประกอบการ

วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง การเติมเครื่องสำอางลงในเครื่องสำอางและการควบคุมการแบ่งถ่าย เครื่องสำอาง

วิธีการปฏิบัติเลขที่ _____ WI-F-001 _____

วิธีการปฏิบัติ เรื่อง _____ การเติมเครื่องสำอางลงในเครื่องสำอางและการควบคุมการแบ่งถ่ายเครื่องสำอาง _____

ชื่ออุปกรณ์ : _____ เครื่องสำอาง _____ ยี่ห้อ/รุ่น : _____ ABC _____ รหัสเครื่อง : _____ - _____

วิธีปฏิบัติงาน

1. ผู้มีหน้าที่ในการเติมเครื่องสำอาง จะต้องแต่งกายด้วยเสื้อผ้าที่สะอาด สวมหมวกตาข่ายเก็บผมให้เรียบร้อย
2. ล้างมือให้สะอาดด้วยสบู่และน้ำสะอาด เช็ดมือให้แห้งด้วยกระดาษหรือผ้าสะอาด จากนั้นจึงสวมถุงมืออย่างทั้งสองมือให้เรียบร้อย
3. ตรวจสอบว่าไม่มีสิ่งของที่ไม่เกี่ยวข้องอยู่ในบริเวณที่จะเติมเครื่องสำอาง
4. ใช้ผ้าเช็ดทำความสะอาดภาชนะบรรจุของเครื่องสำอางที่จะเติม เครื่องสำอางและบริเวณโดยรอบ ให้สะอาด
5. ตรวจสอบฉลากของเครื่องสำอางที่จะเติมว่าตรงกับฉลากที่ปิดบนภาชนะบรรจุของเครื่องสำอางเครื่องสำอาง โดยต้องตรวจสอบเลขหรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิตว่าตรงกันกับเครื่องสำอางที่เหลืออยู่ในเครื่องหรือไม่
 - 5.1 หากเป็นเลขหรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิตเดียวกันกับเครื่องสำอางที่เหลืออยู่ในเครื่อง สามารถเติมได้เลย
 - 5.2 หากเป็นคนละเลขหรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิตต้องเทเครื่องสำอางที่เหลืออยู่ในเครื่องออกให้หมดก่อน
6. เติมเครื่องสำอางลงในเครื่องสำอาง โดยการเทหรือใช้ภาชนะในการแบ่งถ่าย (แล้วแต่กรณี)
7. ปิดฝาเครื่องสำอางให้เรียบร้อย
8. ใช้ผ้าเช็ดทำความสะอาดเครื่องสำอางและบริเวณโดยรอบอีกครั้ง
9. ลงบันทึกการเติมเครื่องสำอางลงในเครื่องสำอางและการควบคุมการแบ่งถ่ายเครื่องสำอางไว้เป็นหลักฐาน

จัดทำโดย _____ ไหมพิมพ์ ภิจรณวรกุล _____ (ผู้จัดทำ)

อนุมัติโดย _____ สมยศ ราชเทวี _____ (ผู้รับผิดชอบ)

วันที่ _____ 2 มกราคม 2566 _____

(ตัวอย่าง)

ชื่อสถานประกอบการ

บันทึกการเติมเครื่องสำอางลงในเครื่องจ่ายและการควบคุมการแบ่งถ่ายเครื่องสำอาง

ชื่ออุปกรณ์ : _____ เครื่องจ่ายเครื่องสำอาง 1 _____ ยี่ห้อ/รุ่น : _____ ABC _____

รหัสเครื่อง : _____ F-001 _____ วันที่เริ่มใช้งาน : _____ 2/1/66 _____

การตรวจสอบ : _____ ต้องตรวจสอบฉลากของเครื่องสำอางก่อนเติมทุกครั้ง _____

หมายเหตุ : _____ เก็บบันทึกไว้อย่างน้อย 1 ปี นับจากวันที่เปิดภาชนะบรรจุ*ที่มาจากผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า _____

วัน/เดือน/ ปี	เครื่องสำอาง (เดิม) ที่ค้างในเครื่องจ่าย			เครื่องสำอาง (ใหม่) ที่เติมลงในเครื่องจ่าย				ปริมาณ ที่เติม	ผู้เติม	หมายเหตุ
	ชื่อ	Lot. No.	เดือนปี ที่ผลิต	ชื่อ	Lot. No.	เดือนปี ที่ผลิต	วันที่ เปิด ภาชนะ*			
2/1/66	-	-	-	แชมพู ขมิ้นชัน เคอร์คิวมินา	RS007	11/12/65	2/1/66	10 ลิตร	รุ่งทิวา	
3/1/66	แชมพูขมิ้นชัน เคอร์คิวมินา	RS007	11/12/65	แชมพู ขมิ้นชัน เคอร์คิวมินา	RS007	11/12/65	2/1/66	7 ลิตร	รุ่งทิวา	
4/1/66	แชมพูขมิ้นชัน เคอร์คิวมินา	RS007	11/12/65	แชมพู ขมิ้นชัน เคอร์คิวมินา	RS007	11/12/65	2/1/66	3 ลิตร	รุ่งทิวา	ล้างเครื่องจ่าย
5/1/66	-	-	-	แชมพู ขมิ้นชัน เคอร์คิวมินา	RS008	28/12/65	5/1/66	10 ลิตร	รุ่งทิวา	

(ตัวอย่าง)

ชื่อสถานประกอบการ

วิธีปฏิบัติงานมาตรฐาน เรื่อง การบำรุงรักษาเครื่องและหัวจ่ายเครื่องสำอาง

วิธีการปฏิบัติเลขที่ WI-M-001

วิธีการปฏิบัติ เรื่อง การบำรุงรักษาเครื่องและหัวจ่ายเครื่องสำอาง

ชื่ออุปกรณ์ : เครื่องจ่ายเครื่องสำอาง ยี่ห้อ/รุ่น : ABC รหัสเครื่อง : -

ช่วงเวลาในการบำรุงรักษา ตรวจสอบสภาพการใช้งานเดือนละ 1 ครั้ง และเปลี่ยนหัวจ่ายทุก 1 ปี

วิธีปฏิบัติงาน

1. ทำความสะอาดตาม วิธีปฏิบัติงานมาตรฐาน เรื่อง การทำความสะอาดเครื่องมือ เครื่องใช้ และอุปกรณ์การแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ
2. ตรวจสอบสภาพการใช้งาน และความพร้อมของเครื่องและหัวจ่าย และลงบันทึกประวัติการบำรุงรักษาและซ่อมแซมเครื่องและหัวจ่ายเครื่องสำอางไว้เป็นหลักฐาน

รายการตรวจสอบสภาพการใช้งาน และความพร้อมของเครื่องและหัวจ่าย

1. เครื่องและหัวจ่ายสะอาด ไม่มีสิ่งอุดตันที่บริเวณหัวจ่าย
2. หัวจ่ายไม่มีการรั่วซึม หรือไม่มีการหกหรือไหลระหว่างแบ่งบรรจุ
3. หัวจ่าย เปิด-ปิด ได้สะดวก
4. หัวจ่ายและบริเวณโดยรอบสะอาด

หมายเหตุ : ตรวจสอบอย่างน้อยเดือนละ 1 ครั้ง

จัดทำโดย ณพดนัย ปรีดาศิริกุล (ผู้จัดทำ)

อนุมัติโดย สมยศ ราชเทวี (ผู้รับผิดชอบ)

วันที่ 2 มกราคม 2566

(ตัวอย่าง)

ชื่อสถานประกอบการ

บันทึกประวัติการบำรุงรักษาและซ่อมแซมเครื่องและหัวจ่ายเครื่องสำอาง

ชื่ออุปกรณ์ : _____ เครื่องจ่ายเครื่องสำอาง 1 _____ ยี่ห้อ/รุ่น : _____ ABC _____
รหัสเครื่อง : _____ F-001 _____ วันที่เริ่มใช้งาน : _____ 2/1/66 _____
ช่วงเวลาในการบำรุงรักษา : _____ ตรวจสอบเดือนละ 1 ครั้ง และเปลี่ยนหัวจ่ายทุก 1 ปี _____

วัน/เดือน/ปี	รายละเอียดการบำรุงรักษา และซ่อมบำรุง	ผู้ซ่อมบำรุง	ผู้ตรวจสอบ	หมายเหตุ
2/1/2566	เริ่มใช้งาน	-	-	-
30/1/2566	ตรวจสอบวาล์วปิด-เปิด	ณพดน้อย	สมยศ	ปกติ
28/2/2566	ตรวจสอบวาล์วปิด-เปิด	ณพดน้อย	สมยศ	ปกติ
30/3/2566	ตรวจสอบวาล์วปิด-เปิด	ณพดน้อย	สมยศ	ปกติ
30/4/2566	ตรวจสอบวาล์วปิด-เปิด	ณพดน้อย	สมยศ	ปกติ
30/5/2566	ตรวจสอบวาล์วปิด-เปิด	ณพดน้อย	สมยศ	ปกติ
30/6/2566	ตรวจสอบวาล์วปิด-เปิด	ณพดน้อย	สมยศ	ปกติ
30/7/2566	ตรวจสอบวาล์วปิด-เปิด	ณพดน้อย	สมยศ	ปกติ
30/8/2566	ตรวจสอบวาล์วปิด-เปิด	ณพดน้อย	สมยศ	ปกติ
30/9/2566	ตรวจสอบวาล์วปิด-เปิด	ณพดน้อย	สมยศ	ปกติ
30/10/2566	ตรวจสอบวาล์วปิด-เปิด	ณพดน้อย	สมยศ	ปกติ
30/11/2566	ตรวจสอบวาล์วปิด-เปิด	ณพดน้อย	สมยศ	ปกติ
30/12/2566	เปลี่ยนหัวจ่าย	ณพดน้อย	สมยศ	ครบระยะการใช้งาน

(ตัวอย่าง)

ชื่อสถานประกอบการ

วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง การทำความสะอาดหัวจ่ายและบริเวณโดยรอบหัวจ่าย

วิธีการปฏิบัติเลขที่ _____ WI-C-006 _____

วิธีการปฏิบัติ เรื่อง _____ การทำความสะอาดหัวจ่ายและบริเวณโดยรอบหัวจ่าย _____

ชื่ออุปกรณ์ : หัวจ่ายและบริเวณโดยรอบ _____ รหัสเครื่อง : _____ - _____

เครื่องหรืออุปกรณ์ที่ใช้ในการทำความสะอาด : ผ้าสะอาด, แปรงขัดฝุ่น, อุปกรณ์ทำความสะอาดหัวจ่าย _____

เครื่องหรืออุปกรณ์ที่ใช้ในการทำความสะอาด ผ้าเช็ดหัวจ่าย, แปรงขัดฝุ่น, อุปกรณ์สำหรับสูบหรือดันหัวจ่าย _____

สารที่ใช้ในการทำความสะอาดและ / หรือฆ่าเชื้อโรค _____ น้ำยาทำความสะอาด _____

ช่วงเวลาในการทำความสะอาด _____ ทุกวัน _____

วิธีการตรวจสอบ

1. ทำความสะอาดตาม วิธีปฏิบัติงานมาตรฐาน เรื่อง การทำความสะอาดเครื่องมือ เครื่องใช้ และอุปกรณ์ การแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ
2. ใช้ผ้าชุบน้ำยาทำความสะอาดเช็ดบริเวณโดยรอบหัวจ่ายให้ทั่วบริเวณที่มีการแบ่งบรรจุเครื่องสำอาง
3. ตรวจสอบความสะอาดเมื่อทำความสะอาดเสร็จและลงบันทึกไว้

จัดทำโดย _____ สมชาย สะอาดยิ่ง _____ (ผู้จัดทำ)

อนุมัติโดย _____ สมหญิง ระเบียบสิทธิ์ _____ (ผู้รับผิดชอบ)

วันที่ 8 สิงหาคม 2566 _____

ภาคผนวก 6

หมวด 7 เอกสารวิธีการควบคุมกระบวนการแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย
ณ จุดบริการ

(ตัวอย่าง)

ชื่อสถานประกอบการ

วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง วิธีการควบคุมกระบวนการแบ่งบรรจุเครื่องสำอางเพื่อขาย ณ จุดบริการ

วัน/เดือน/ปี ที่เขียน : 25/8/66

ชื่อผลิตภัณฑ์ : โนมินา คีนซิ่งแฮร์แชมพู

ประเภทของเครื่องสำอาง : ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดเส้นผม เลขที่ใบรับจดทะเบียน : 10-1-66XXXXXXXX

รหัสเครื่องแบ่งบรรจุ : RF001

วิธีการขั้นตอนการแบ่งบรรจุเพื่อขาย ณ จุดบริการ

1. ล้างมือให้สะอาดด้วยสบู่และน้ำสะอาด เช็ดมือให้แห้งด้วยกระดาษหรือผ้าสะอาด
2. ตรวจสอบภาชนะบรรจุที่นำมารองรับ ซึ่งต้องมีความสะอาด แห้ง และมีสภาพสมบูรณ์ ไม่แตกหัก ชำรุด ต้องปิดสนิท ไม่เกิดการหกรั่วไหลของผลิตภัณฑ์
3. ตรวจสอบว่า หัวจ่ายผลิตภัณฑ์อยู่ในสภาพดีและบริเวณโดยรอบหัวจ่ายมีความสะอาด หากมีคราบผลิตภัณฑ์ ตกค้างให้ทำความสะอาดหัวจ่ายและบริเวณโดยรอบหัวจ่ายให้เหมาะสม
3. นำภาชนะบรรจุวางบริเวณเครื่องบรรจุที่กำหนด และเปิดหัวจ่ายอย่างระมัดระวัง หากหกเลอะให้เช็ดทำความสะอาดด้วยกระดาษที่เตรียมไว้
4. เมื่อบรรจุผลิตภัณฑ์ได้ในปริมาณที่ต้องการ ให้ปิดหัวจ่าย และนำภาชนะบรรจุออกมาปิดฝาให้สนิท
5. ตัดฉลากเครื่องสำอางที่แบ่งบรรจุบนภาชนะบรรจุ

ภาคผนวก 7

หมวด 9 ภาชนะบรรจุ (รวมฝาปิด) ที่นำมาใช้รองรับเครื่องสำอางจากเครื่อง
หรืออุปกรณ์การจ่ายเครื่องสำอาง

(ตัวอย่าง)

บริษัท มินาโมนา จำกัด

วิธีการควบคุมความสะอาดของภาชนะบรรจุที่นำมาใช้รองรับ เครื่องสำอางที่แบ่งบรรจุเพื่อขาย ณ จุดบริการ

วัน/เดือน/ปี ที่เขียน : 25/8/66

ข้อกำหนดของภาชนะบรรจุที่นำมาใช้รองรับเครื่องสำอางที่แบ่งบรรจุเพื่อขาย ณ จุดบริการ

ภาชนะบรรจุนำมารองรับเครื่องสำอางจะต้องถูกตรวจสอบโดยพนักงานที่จุดบริการก่อนที่จะดำเนินการแบ่งบรรจุในหัวข้อดังต่อไปนี้

1. ภาชนะบรรจุจะต้องมีสภาพสมบูรณ์ ไม่แตกหัก ช้ำรูด ฝาต้องปิดสนิท
2. ภาชนะบรรจุต้องไม่เคยบรรจุสารอันตรายมาก่อน
3. ภาชนะบรรจุต้องสะอาดและแห้ง หากผู้บริโภคนำภาชนะบรรจุเก่ากลับมาใช้ใหม่จะต้องทำความสะอาดตามขั้นตอนที่กำหนดก่อนนำมาใช้เติมเครื่องสำอาง
4. กรณีที่ภาชนะบรรจุมีฉลากเดิมติดมาด้วยจะต้องนำฉลากออกก่อน

วิธีการขั้นตอนการทำความสะอาดภาชนะบรรจุที่นำมาใช้รองรับเครื่องสำอางที่แบ่งบรรจุเพื่อขาย ณ จุดบริการ

1. ตรวจสอบภาชนะบรรจุ โดยมีสภาพสมบูรณ์ ไม่แตกหัก ช้ำรูด ฝาต้องปิดสนิท และไม่เคยบรรจุสารอันตรายมาก่อน กรณีที่ภาชนะบรรจุมีฉลากเดิมติดมาด้วยจะต้องนำเอาฉลากออก
2. ล้างภาชนะบรรจุด้วยผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดทั้งภายนอกและภายใน และล้างออกด้วยน้ำสะอาด
3. นำภาชนะบรรจุเข้าอบในตู้อบลมร้อนเป็นเวลา 10 นาที
4. ตรวจสอบความเรียบร้อยของภาชนะบรรจุซึ่งต้องมีความสะอาด แห้ง ก่อนนำมาใช้

ลงชื่อ _____ (ผู้เขียน) วันที่ _____

ลงชื่อ _____ (ผู้ตรวจสอบ) วันที่ _____